

KULLANMA TALİMATI

PREZISTA 400 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg darunavire karşılık gelen 433,64 mg darunavir etanolat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
 - Çekirdek Tablet: PROSOLV SMCC HD90 (%98 mikrokristal selüloz ve %2 kolodial susuz silika), Krosپovidon, Kolloidal susuz silika, Magnezyum stearat
 - Film kaplama: OPADRY II, (açık) Orange 85F93377 (Polivinil Alkol-Kısmi Hidrolize, PEG 3350, NF/Macrogol, Titanyum Dioksit, Talk, FD&C Sarı #6/ Güneş Sarısı FCF Alüminyum (E.E.C. No. 110)), Saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PREZISTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREZISTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREZISTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREZISTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREZISTA nedir ve ne için kullanılır?

- PREZISTA İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaçtır. Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan bir gruba dahildir.
- PREZISTA, vücudunuzdaki HIV miktarını azaltma yoluyla etki göstermektedir. Bu, sizin bağışıklık sisteminizi düzeltecek ve HIV enfeksiyonu ile bağlantılı hastalıkların gelişme riskini azaltacaktır.
- PREZISTA, bir yüzünde TMC ve diğer yüzünde 400 MG yazılı açık turuncu oval 60 adet tablet içeren plastik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- PREZISTA, HIV ile enfekte olmuş ve daha önce antiretroviral ilaçlar kullanmamış erişkinlerin ve daha önce antiretroviral ilaçlar kullanmış belirli hastaların (doktorunuz bunu belirleyecektir) tedavisi için kullanılır.
- PREZISTA, her zaman düşük doz ritonavir ve diğer anti-HIV ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Doktorunuz, sizin için en iyi ilaç kombinasyonunun hangisi olduğunu söyleyecektir.

2. PREZISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREZISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Darunavir, ritonavir ya da ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer sorunuz varsa. Karaciğer hastalığınızın ciddiyetini bilmiyorsanız, doktorunuza danışınız. İlave bazı testlerin yapılması gerekebilir.

Ağızdan alınan, solunan, enjekte edilen veya cilde uygulanan ilaçlar da dahil olmak üzere aldığınız **tüm** ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

PREZISTA'yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte KULLANMAYINIZ

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, başka bir ilaca geçiş hakkında doktorunuza danışınız.

- Avanafil (erektil disfonksiyon (sertleşme problemi) tedavisinde kullanılır),
- Astemizol ya da terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaçlar),

- Oral (ağız yoluyla alınan) midazolam ya da triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisine yönelik ilaçlar),
- Sisaprid (bazı mide hastalıklarının tedavisine yönelik ilaçlar),
- Kolşisin (böbrek ve/veya karaciğer sorunlarınız varsa) gut ve ailevi Akdeniz ateşi tedavisinde kullanılır,
- Lurasidon, pimozid, ketiapin veya sertindol (psikiyatrik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlar),
- Ergot alkaloidleri; örn., ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin ve metilergonovin (migren ve baş ağrıların tedavisine yönelik ilaçlar),
- Amiodaron, bepridil, dronaderon, ivabradin, kinidin, ranolazin (anormal kalp ritmi gibi kalp bozukluklarının tedavisine yönelik ilaçlar),
- Lovastatin, simvastatin ve lomitapid (kolesterol seviyesini düşürmeye yönelik ilaçlar),
- Rifampisin (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar),
- Lopinavir/ritonavir kombinasyonu (PREZISTA ile aynı sınıfa ait olan anti-HIV ilaç),
- Elbasvir/grazoprevir (hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Alfuzosin (prostat bezinizin büyümesini tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç),
- Sildenafil (akciğer dolaşımında yükselmiş olan tansiyonunuzu tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç),
- Tikagrelor (kalp krizi geçirmiş hastaların tedavisinde trombositlerin kümeleşmesini durdurmaya yardımcı olan bir ilaç),
- Naloksekol (Opiat adı verilen güçlü ağrı kesici grubu ilaçların neden olduğu kabızlığı tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Dapoksetin (erken boşalma (prematür ejakülasyon) tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Domperidon (Mide bulantısı ve kusma durumlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

PREZISTA'yı içeriğinde St. John's Wort (sarı kantaron) olan ilaçlarla kullanmayınız.

PREZISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PREZISTA almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- PREZISTA, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez. Antiretroviral tedavi ile etkili viral baskılamanın cinsel yolla bulaşma riskini önemli ölçüde azalttığı kanıtlanmış olsa da, artık bir risk göz ardı edilemez. Bulaşmayı önlemek için önlemler ulusal yönergelere uygun olarak alınmalıdır.

- PREZISTA kullanan bireylerde enfeksiyonlar ya da HIV enfeksiyonu ile bağlantılı diğer hastalıklar gelişebilir. Doktorunuzla düzenli iletişiminizi sürdürmelisiniz.
- PREZISTA kullanan bireylerde ciltte döküntüler meydana gelebilir. Döküntü nadiren ağır ve yaşamı tehdit edici hale gelebilir. Döküntü meydana geldiğinde doktorunuzu bilgilendirin.
- PREZISTA ve raltegravir (HIV enfeksiyonu için) birlikte alan hastalarda döküntü (genellikle hafif veya orta şiddette), bu ilaçları ayrı alan hastalara göre daha sık görülmektedir.

Tedaviniz ÖNCESİNDE ve SIRASINDA aşağıdaki durumları doktorunuza bildirmelisiniz.

Aşağıdakileri teker teker gözden geçirin ve bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.

- Önceden, hepatit B veya C enfeksiyonu dahil **karaciğerinizle ilgili sorunlarınız** var ise bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz PREZISTA kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.
- **Şeker hastalığınız** var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. PREZISTA kandaki şeker düzeyini artırabilir.
- Herhangi bir **enfeksiyon belirtisi** ortaya çıkarsa hemen doktorunuzu haberdar ediniz (örn., lenf düğümlerinde büyüme ve ateş). İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyonun işaret ve belirtileri anti-HIV tedavisinin başlatılmasından hemen sonra ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin, vücudun belirgin belirtiler göstermeden, bulunabilen enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan bağışıklık yanıtındaki düzelmeden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başladıktan sonra otoimmün hastalıklar da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen bir durum) gelişebilir. Otoimmün hastalıklar tedavi başlangıcından aylar sonra meydana gelebilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi diğer belirtileri fark ederseniz lütfen gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuzu haberdar ediniz.

- **Hemofili** hastası iseniz doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. PREZISTA kanama riskini arttırabilir.
- **Sülfonamid içeren ilaçlara** (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) **alerjiniz var** ise doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.
- Herhangi bir **kas iskelet sistemi sorunu** fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemik kan kaynağının kaybı nedeniyle kemik dokusunun ölümü) olarak adlandırılan bir kemik hastalığı gelişebilir. Diğerleri arasında kombine antiretroviral tedavinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, ciddi immünsupresyon (bağışıklık sisteminin baskılanması), daha yüksek vücut kitle indeksi, bu hastalık gelişimi açısından birçok risk faktörlerinden bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri eklem tutukluğu, ağrıları ve sızıları (özellikle kalça, diz ve omuz) ve hareket güçlüğü içerir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PREZISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

“3. PREZISTA nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- **Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, hamilelik döneminde PREZISTA kullanmayınız.**
- Hamile kadınlar, doktorları tarafından özellikle belirtilmedikçe ritonavir ile güçlendirilmiş PREZISTA kullanmamalıdır.
- Doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyerek ilave bir doğum kontrol yöntemi konusunda bilgi alınız.
- Hamile kadınlar PREZISTA'yı kobisistat ile birlikte kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Emzirilen bebeklerde hem HIV bulaşma potansiyeli hem de advers reaksiyon potansiyeli nedeniyle, kadınlar PREZISTA alıyorsa emzirmemelidir.
- Eğer emziriyor ya da emzirmeyi planlıyorsanız, en yakın zamanda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PREZISTA aldıktan sonra baş dönmesi hissederseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

PREZISTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İlacın içeriğinde yer alan Gün Batımı Sarısı FCF (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

PREZISTA sodyum içerir

Bu tıbbi ürün tablet başına 1 mmol'den (23 mg) düşük düzeyde sodyum içermektedir, yani gerçek anlamda 'sodyum içermemektedir'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi diğer bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda almış iseniz doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

PREZISTA ile birlikte kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçlar yukarıda, **‘PREZISTA’yı aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte kullanmayın:’** başlığı altında açıklanmaktadır.

Çoğu durumda, PREZISTA başka bir sınıfa ait anti-HIV ilaçları [örneğin NRTI’ler (nükleosid ters transkriptaz inhibitörleri), NNRTI’ler (nükleosid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri), CCR5 antagonistleri ve FI’ler (füzyon inhibitörleri)] ile birlikte kullanılabilir. Ritonavir ile birlikte PREZISTA kullanımı tüm PI’lerle (proteaz inhibitörleri) test edilmemiştir ve diğer HIV PI’lerle birlikte kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda diğer ilaçların dozajının değiştirilmesi gerekebilir. Bu nedenle, diğer anti-HIV ilaçlarını alıyorsanız her zaman doktorunuza bildiriniz ve hangi ilaçların birlikte kullanılabileceği konusunda doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

Aşağıdaki ürünlerden herhangi birini kullanıyorsanız PREZISTA'nın etkisi azalabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- *Fenobarbital, fenitoin* (nöbetleri önleyen ilaçlar),
- *Deksametazon* (kortikosteroid),
- *Efavirenz* (HIV enfeksiyonu),
- *Rifapentin, rifabutin* (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- *Sakinavir* (HIV enfeksiyonu).

PREZISTA kullanıyorsanız, diğer ilaçların etkileri de bundan etkilenebilir ve doktorunuz bazı ek kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- *Amlodipin, diltiazem, disopiramid, karvedilol, felodipin, flekainid, metoprolol, meksiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (kalp hastalığı için); çünkü bu ilaçların terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri artabilir.
- *Apiksaban, dabigatran eteksilat, edoksaban, rivaroksaban, varfarin, klopidoğrel* (kan pıhtılaşmasını azaltmak için); çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri değişebilir.
- Östrojen temelli hormonal doğum kontrol ilaçları ve hormon replasman tedavisi. PREZISTA bu ilaç ve tedavilerin etkinliğini azaltabilir. Doğum kontrol için kullanıldığında, alternatif hormonal olmayan doğum kontrol metotları önerilir.
- *Etinilestradiol/drospirenon*. PREZISTA, drospirenonun potasyum düzeylerini yükseltme riskini artırabilir.
- *Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar). Kas dokusunda oluşabilecek bozuklukların riski artabilir. Doktorunuz, durumunuz için en uygun kolesterol düşürme rejimini değerlendirecektir.
- *Klaritromisin* (antibiyotik)
- *Siklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar); çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya yan etkileri artabilir.
- *Betametazon, budesonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamsinolon* dahil kortikosteroidler (alerjileri, astımı, yangılı bağırsak hastalığını, ciltteki, gözlerdeki, eklemlerdeki ve kaslardaki yangılı durumları ve diğer yangılı durumları tedavi etmek

için kullanılır). Bu ilaçlar genellikle ağızdan alınır, solunur, enjekte edilir ya da cilde uygulanır. Eğer alternatifler kullanılamıyorsa, kullanımı yalnızca medikal değerlendirme ve doktorunuzun kortikosteroid yan etkileri için yakın izlemesi altında olmalıdır.

- *Buprenorfin/nalokson* (opiat bağımlılığının tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Salmeterol* (astım tedavisine yönelik ilaç)
- *Artemeter/lumefantrin* (sıtma tedavisine yönelik kombinasyon ilaç)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (kansere tedavisinde kullanılır)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (sertleşme problemi için veya pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir kalp ve akciğer bozukluğunun tedavisi için kullanılır).
- *Glesaprevir/pibrentasvir*, (hepatit C enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır).
- *Fentanil, oksikodon, tramadol* (ağrı tedavisinde).
- *Fesoterodin, solifenasin* (ürolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Doktorunuz bazı ek kan testleri yapılmasını isteyebilir ve kullandığınız diğer ilaçların veya PREZISTA'nın terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri birlikte kullanıldığında değişebileceğinden diğer ilaçların dozlarının değiştirilmesi gerekli olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- *Dabigatran eteksilat, edoksaban*, varfarin (kanın pıhtılaşmasını azaltmak için)
- *Alfentanil* (cerrahi prosedürlerde kullanılan ve enjeksiyonla uygulanan güçlü, kısa etkili bir ağrı kesici)
- *Digoksin* (bazı kalp hastalıklarına karşı kullanılan ilaçlar)
- *Klaritromisin* (antibiyotik)
- *Itrakonazol, isovukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar). Vorikonazol ancak tıbbi değerlendirmeden sonra alınmalıdır.
- *Rifabutin* (bakteri enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (sertleşme fonksiyonundaki bozukluk veya akciğer kan dolaşımındaki yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar)
- *Amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon* (depresyon ve anksiyete tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Maravirok* (HIV enfeksiyonunun tedavisinde)
- *Metadon* (opiat bağımlılığının tedavisinde kullanılır)

- *Karbamazepin ve klonozepam* (nöbetleri önlemede veya bazı sinir ağrısı türlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- *Kolşisin* (gut hastalığının ve ailevi Akdeniz ataesinin tedavisine yönelik ilaç)
- *Bosentan* (akciğer kan dolaşımındaki yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam enjeksiyon olarak kullanıldığında, zoldipem* (yatıştırıcı ilaçlar)
- *Perfenazin, risperidon, tiyoridazin* (psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- *Metformin* (tip 2 diyabeti tedavi etmek için kullanılan ilaç)

Bu liste tüm ilaçları **içermez**. Kullanmakta olduğunuz **tüm** ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PREZISTA nasıl kullanılır?

PREZISTA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin tavsiyelerine kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız. Kendinizi iyi hissetseniz bile, doktorunuza danışmadan PREZISTA ve ritonavir almayı bırakmayınız.

Tedaviye başladıktan sonra, ilacın dozu ve dozaj formu değiştirilmemelidir ya da doktor tarafından söylenmedikçe tedavi kesilmemelidir.

PREZISTA 400 mg tabletler yalnızca günde bir kez 800 mg rejimini yapılandırmak amacıyla kullanılır.

Daha önce antiretroviral ilaçları hiç kullanmamış yetişkinler için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar (uygun dozu doktorunuz belirleyecektir):

- PREZISTA'nın olağan dozu 800 mg'dır (günde 400 mg PREZISTA içeren 2 tablet).
- PREZISTA'yı her gün ve her zaman 100 miligram ritonavir ve yemek ile birlikte almalısınız. PREZISTA, ritonavir ve yemek ile birlikte alınmadığında tam olarak işlev göremez. PREZISTA ve ritonavir almadan önceki 30 dakika içinde bir öğün yemek yemeli ya da hafif bir şeyler atıştırmalısınız. Besin türü önemli değildir.

- Kendinizi daha iyi hissetseniz dahi, doktorunuza danışmadan PREZISTA'yı almayı bırakmayınız.

Daha önce proteaz inhibitörü kullanmış yetişkinler için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar (uygun dozu doktorunuz belirleyecektir):

- Günde tek doz 100 mg ritonavir ile birlikte 800 mg PREZISTA (400 mg içeren 2 tablet PREZISTA),
ya da
- Günde iki kez 100 mg ritonavir ile birlikte 600 mg PREZISTA (300 mg içeren 2 tablet PREZISTA ya da 600 mg içeren 1 tablet PREZISTA).

Hangi dozun sizin için doğru olduğu konusunda lütfen doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

- PREZISTA'yı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- PREZISTA'yı 400 mg'lık iki tablet halinde her gün aynı saatte, bir defada alınız.
- PREZISTA'yı her her zaman 100 miligram ritonavir ile birlikte ve yemekle almalısınız.
- Tabletleri su ya da süt gibi bir içecek ile birlikte yutunuz.
- PREZISTA ve ritonavir ile kombine kullanılan diğer HIV ilaçlarınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız.

Çocuk emniyetli kapağın açılması:



Plastik şişe, size çocuk emniyetli bir kapakla sunulur; bu kapağı aşağıda açıklandığı gibi açmalısınız:

- Plastik vidalı kapağı aşağıya doğru bastırırken, saat yönünün tersi yönde çeviriniz.
- Vidalı olmayan kapağı çıkarınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PREZISTA 17 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda PREZISTA kullanılırken dikkatli olunmalıdır. PREZISTA, sınırlı sayıda 65 yaş ve üstü hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız, PREZISTA kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda PREZISTA dikkatli kullanılmalıdır.

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PREZISTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenilen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREZISTA kullandıysanız:

PREZISTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREZISTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuzu **12 saat içinde** fark ederseniz, hemen tabletlerinizi almalısınız.

Unuttuğunuzu **12 saatten sonra** fark ederseniz, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

PREZISTA'yı her zaman ritonavir ve yemekle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREZISTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan PREZISTA kullanmayı bırakmayınız.

Anti – HIV ilacı kendinizi daha iyi hissetmenizi sağlayabilir. Kendinizi çok iyi hissettiğinizde dahi doktorunuzla konuşmadan PREZISTA kullanmayı bırakmayınız. Önce doktorunuzla konuşunuz.

PREZISTA kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

HIV tedavisi süresince kiloda ve yağ ve glukoz seviyelerinde bir artış olabilir. Bu kısmen iyileştirilmiş sağlık ve hayat tarzı, kan yağları durumunda bazen HIV ilaçlarının kendileri ile ilişkilidir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

Tüm ilaçlar gibi, PREZISTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaça karşı aşırı duyarlılık; şiddetli cilt reaksiyonları darunavir/ritonavir klinik geliştirme programı sırasında, hastaların %0,4'ünde ateş ve/veya transaminaz yükselmelerinin eşlik edebileceği ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. DRESS (Eozinofili ve Sistemik Semptomlu İlaç Döküntüsü) ve Stevens-Johnson Sendromu nadiren (< %0,1) bildirilmiştir ve pazarlama sonrası deneyim sırasında toksik epidermal nekroliz ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz bildirilmiştir. Şiddetli cilt reaksiyonlarının belirti veya semptomları ortaya çıkarsa, PREZISTA derhal kesilmelidir. Bunlar, ateş, genel halsizlik, yorgunluk, kas veya eklem ağrıları, kabarcıklar, ağız yaraları, konjonktivit, karaciğer iltihabı ve/veya artan eozinofilinin eşlik ettiği şiddetli döküntü içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin gelişmesi halinde, doktorunuza bildirin.

Zaman zaman şiddetli olabilen karaciğer sorunları bildirilmiştir. PREZISTA'ya başlamadan önce doktorunuz kan testleri yapmalıdır. Eğer kronik hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz kan testlerinizi daha sık kontrol etmelidir çünkü karaciğer sorunları gelişme olasılığı sizde daha fazladır. Karaciğer sorunlarının belirtileri ve işaretleri konusunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar cilt veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma, koyu (çay rengi) renkte idrar, açık renkli dışkı, bulantı, kusma, iştah kaybı veya sağ tarafınızda, kaburgalarınızın altında ağrı, sızı veya rahatsızlık içerebilir.

Deri döküntüsü (raltegravir ile kombinasyonda daha sık görülür), kaşıntı. Döküntü genellikle hafif veya orta şiddettedir. Deri döküntüsü nadir ve ciddi bir durumun da bir belirtisi olabilir. Bu nedenle döküntü gelişmesi durumunda doktorunuzla konuşmanız önemlidir. Doktorunuz yaşadığınız belirtilerle nasıl başa çıkacağınız veya PREZISTA'nın bırakılıp bırakılmaması gerektiği konusunda size tavsiye verecektir.

Bildirilen diğer ciddi yan etkiler diyabet (yaygın olarak) ve pankreas iltihabıdır (yaygın olmayan).

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası dönemde darunavir/ritonavir ile görülen yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın yan etkiler:

- İshal,

Yaygın yan etkiler:

- Güç kaybı, yorgunluk,
- Kusma, mide bulantısı, karın ağrısı, sindirim sisteminde rahatsızlık, karın bölgesinde rahatsızlık, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, kan amilazı artışı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşma, el veya ayaklarda karıncalanma veya ağrı,
- Diyabet, kanda trigliserid, kolesterol ve yağ düzeylerinde artış
- Alanin aminotransferaz artışı
- Döküntü (maküler, makülopapüler, papüler, eritematöz ve pruritik döküntü dahil), kaşıntı
- Uyku bozukluğu, uykusuzluk

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kalp krizi, göğüs ağrısı, elektrokardiyogramda değişiklikler, hızlı kalp atışı,

- Yaşam işlevlerinin aşırı ölçüde zayıfladığı, çok derin ve sürekli, patolojik uyku durumu, türlü tıbbi sebeplerden ötürü oluşan deride uyuşukluk, yanma ya da karıncalanma hissi, vücudunuzun bir kısmında kısmi veya tamamen duyu kaybı, tat alma bozuklukları, dikkat dağınıklığı, bellek bozukluğu, uykuya eğilim hali
- Nefes alma güçlüğü, öksürme, burun kanaması, boğaz tahrişi
- Mideden yemek borusuna mide asidi, safra, pankreas veya ince bağırsak içeriğinin; bazen yenilen gıdaları da içerecek şekilde kaçması sonucu ortaya çıkan yakınmalar, öğürme, ağız kuruluğu, karın bölgesinde rahatsızlık hissi, kabızlık, geğirme, ağızda veya çene, dil ve diş etlerini içeren oral yapılarda açıklanamayan bir ağrı veya yanma hissi, pankreas iltihabı, mide zarı iltihabı, lipaz değerlerinde artış,
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği, böbrek taşları, geceleri sık idrara çıkma nedeniyle uyanmak, kanda kreatin değerlerinde artış, idrarda protein ya da bilirübin görülmesi, sık idrara çıkma ya da idrar kaçırma, idrar yaparken ağrı, yanma ya da rahatsızlık hissi
- Ürtiker, anjiyoödem; yüz ve çeşitli organlarda belirgin şişlik, egzama, aşırı terleme, gece terlemesi, sivilce, deride kızarıklık, tırnakların renklenmesi, yaygın döküntü, alerjik dermatit, cilt kuruluğu, saç dökülmesi,
- Kas ağrısı, kemik hücre ölümü, eklem ağrısı, kas krampları, kas güçsüzlüğü, ekstremitelerde ağrı, kemik erimesi, kan kreatinin fosfokinaz değerlerinde artışı
- Tiroit bezi fonksiyonunun yavaşlaması, kanda tiroid uyarıcı hormonun artması. Bu kan testinde görülebilir.
- Yüksek tansiyon, yüzde ve boyunda kızarma,
- Kırmızı veya kuru gözler, gözlerde kanlanma
- Vücut ısısının artışı, alt ekstremitelerin sıvı birikimi nedeniyle şişmesi, kırıklık, sıcak basması, huzursuzluk, ağrı, göğüs ağrısı
- Herpes simpleks (uçuk),
- Sertleşme bozukluğu, memelerde büyüme,
- Uyku bozukluğu, depresyon, dezoryantasyon hissi (yer, zaman, kişi algılamada bozukluk), anksiyete (endişe hissi), anormal rüyalar, cinsel istekte azalma, gece kabusları,
- Baş dönmesi, denge sorunları
- Düşük beyaz veya kırmızı kan hücre sayımı, düşük kan trombosit sayımı, kansızlık,

- Gut, yeme bozukluğu, iştah azalması, kilo kaybı, iştah artışı, kilo artışı, yüksek şeker seviyeleri, insülin direnci, kanda HDL seviyesinde azalma, kanda LDH artışı, aşırı susuzluk hali ve çok su içme
- Karaciğer iltihabı, sitolitik karaciğer iltihabı, karaciğer yağlanması, karaciğer büyümesi, çeşitli karaciğer enzim (transaminaz, aspartat aminotransferaz, gama glutamiltransferaz) değerlerinde artış, kanda bilirubin ve alkalın fosfotaz artışı
- İmmün rekonstitüsyon inflamatuvar sendromu (IRIS) (ilaca karşı) aşırı duyarlılık; bağışıklık sisteminin düzelmesine rağmen mevcut enfeksiyonun kötüleşmesi

Seyrek görülen yan etkiler:

- DRESS sendromu adı verilen bir reaksiyon [ciddi döküntüye, ateş yüz ya da lenf bezlerinin şişmesi, yorgunluk, eozinofillerin artışı (beyaz kan hücresi tipi), karaciğer, böbrek ve akciğer üzerindeki etkiler eşlik edebilir]
- Stevens-Johnson sendromu; cilt, mukoza zarı, cinsel organlar ve gözlerde döküntü
- Oldukça sık görülen sebore yani yağlı cilt zemininde gelişen, kızarıklık ve pullanma ile seyreden kaşıntılı bir hastalık, cildin iltihaplanması, cilt lezyonu, deri kuruması
- Akut kalp krizi, yavaş kalp atımı, çarpıntı hissi,
- Görme bozukluğu
- Titreme, anormal hissetme, ciltte kuruluğa bağlı çatlama ve kaşıntı
- Zihin bulanıklığı ya da kaybolma hissi, ruh halinde değişiklik, huzursuzluk
- Bayılma, vücutta istemsiz kasılma nöbeti, tat alamamaya da tat alma duyusunu kaybetme, uyku fazı ritim bozuklukları
- Ağız yaraları, kusmayla beraber ağızdan kan gelmesi, dudaktaki kronik inflamasyon, dudaklarda kuruluk, paslı dil
- Burun akıntısı
- Kas-iskelet sertliği, eklem sertliği, eklemlerde kızarıklık ve şişlik (iltihaplanma)
- Kan hücreleri veya kimyanızda bazı değerlerde değişiklikler. Bunlar kan ve/veya idrar testlerinin sonuçlarında görülebilir. Doktorunuz size bunları açıklayacaktır. Örneğin: bazı beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış.
- Kreatinin renal klirensinde azalma
- Böbrekteki darunavir kristallerinin böbrek hastalığına sebep olması

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Toksik epidermal nekroliz: vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını tutan ve yaygın olarak deri kaybı ile karakterize ağır bir ilaç reaksiyonu,
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülosis: ani başlangıçlı, tüm vücutta yaygın ve ödemli deride çok sayıda, küçük, yüzeysel püstüllerle karakterize nadir görülen bir döküntülü hastalık

Bazı yan etkiler PREZISTA ile aynı aileden olan anti-HIV ilaçları için tipiktir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Kaslarda ağrı, hassasiyet veya zayıflık. Bu kas düzensizlikleri nadir durumlarda ciddi olmuştur.

Darunavir/Kobisistat ile yetişkin hastalarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler:

- İshal, bulantı
- Döküntü (maküler, makülopapüler, papüler, eritematöz, pruritik döküntü, generalize döküntü ve alerjik dermatit dahil)
- Baş ağrısı

Yaygın yan etkiler:

- İlaça karşı aşırı duyarlılık
- Yeme bozukluğu, diyabet, kanda trigliserid, kolesterol ve yağ düzeylerinde artış
- Anormal rüyalar
- Kusma, karın ağrısı, karın bölgesinde rahatsızlık, midede ve bağırsakta rahatsızlık, bağırsakta gaz birikmesi, pankreas enzimlerinde artış
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Anjiyoödem; yüz ve çeşitli organlarda belirgin şişlik, kaşıntı, ürtiker
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Kan kreatinin değerlerinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İmmün rekonstitüsyon inflamatuvar sendromu (IRIS); bağışıklık sisteminin düzelmesine rağmen mevcut enfeksiyonun kötüleşmesi
- Akut pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı, sitolitik karaciğer iltihabı
- Kemiklerde ağrı ve eklem hareketlerinde kısıtlanma
- Memelerde büyüme
- Güç kaybı

Seyrek görülen yan etkiler:

- DRESS sendromu adı verilen bir reaksiyon (ciddi döküntüye, ateş yüz ya da lenf bezlerinin şişmesi, yorgunluk, eozinofillerin artışı (beyaz kan hücresi tipi), karaciğer, böbrek ve akciğer üzerindeki etkiler eşlik edebilir)
- Stevens-Johnson sendromu; cilt, mukoza zarı, cinsel organlar ve gözlerde döküntü

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Toksik epidermal nekroliz; vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını tutan ve yaygın olarak deri kaybı ile karakterize ağır bir ilaç reaksiyon,
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülosis; ani başlangıçlı, tüm vücutta yaygın ve ödemli deride çok sayıda, küçük, yüzeysel püstüllerle karakterize nadir görülen bir döküntülü hastalık

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

Yan etkilerin raporlanması:

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

5. PREZISTA'nın saklanması

PREZISTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PREZISTA'yı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREZISTA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyon sistemine atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Ortho LLC /Gurabo/Porto Riko

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.