

COVER OUTSIDE - BACK



CO



© J-C 2009

FI-SE-NO-DK - 974017



COVER OUTSIDE - FRONT



PREZISTA[®]

75 mg

darunavir/ darunaviiri

Bipacksedel ➔

Svenska

Pakkausseloste ➔

Suomi

Indlægsseddel ➔

Dansk

Pakningsvedlegg ➔

Norsk

COVER INSIDE - FRONT



PREZISTA®

BIPACKSEDEL

**INFORMATION TILL
ANVÄNDAREN**

PREZISTA 75 mg filmdragerade tabletter
darunavir



Läs

läk

• S

• O

• D

sk

• O

bi

ap



Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.



I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad PREZISTA är och vad det används för	1
2. Innan du tar PREZISTA	3
3. Hur du tar PREZISTA	19
4. Eventuella biverkningar	27
5. Hur PREZISTA ska förvaras	35
6. Övriga upplysningar	36



1 VAD PREZISTA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

■ Vad PREZISTA är

PREZISTA är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. PREZISTA verkar genom att minska mängden HIV i din kropp. Detta förbättrar ditt immunsystem och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med HIV-infektion.

■ Vad används det för

PREZISTA används för att behandla vuxna och barn över 6 år och som väger minst 20 kg som är infekterade med HIV och som redan har använt andra antiretrovirala läkemedel.

PREZISTA måste tas i kombination med en låg dos ritonavir och andra HIV-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

2 INNAN DU TAR PREZISTA

PREZISTA ska tas tillsammans med en låg dos ritonavir och andra antiretrovirala läkemedel. Därför är det viktigt att du läser igenom bipacksedeln som medföljer dessa läkemedel. Om du har frågor om dina läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

■ Ta inte PREZISTA

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot darunavir, mot något av övriga innehållsämnen i PREZISTA eller mot ritonavir.
- om du har **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är

osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

■ **Kombinera inte PREZISTA med något av följande läkemedel:**

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

Läkemedel	Användningsområde för läkemedlet
<i>astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	för att behandla allergisymtom
<i>triazolam</i> och <i>midazolam</i> som tas via munnen	för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest

<i>cisaprid</i>	för att behandla vissa magproblem
<i>pimozid</i> eller <i>sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> och <i>metylergonovin</i>	för att behandla migrän och huvudvärk
<i>amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>kinidin</i> och <i>systemiskt lidokain</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
<i>lovastatin</i> och <i>simvastatin</i>	läkemedel för att sänka kolesterolnivåerna

<i>rifampicin</i>	för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos
kombinationspreparatet <i>lopinavir/ritonavir</i>	läkemedel mot HIV som tillhör samma klass som PREZISTA
produkter som innehåller <i>Johannesört (Hypericum perforatum)</i>	

■ Var särskilt försiktig med PREZISTA

PREZISTA botar inte HIV-infektion. PREZISTA minskar inte risken att överföra HIV till andra genom sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste därför fortsätta vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

Personer som tar PREZISTA kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med HIV-infektion. Du måste fortsätta att ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar PREZISTA kan utveckla hudutslag. I sällsynta fall kan ett utslag bli allvarligt. Kontakta alltid din läkare om du utvecklar utslag.

PREZISTA ska inte användas till barn under 6 år eller som väger mindre än 20 kg, eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

PREZISTA har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda PREZISTA.

■ Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling

Kontrollera följande sju punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**,

inklusive hepatit B eller C. Läkaren kan bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta PREZISTA.

- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. PREZISTA kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstorade lymfknutor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion och som tidigare haft opportunistisk infektion kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med HIV-läkemedel påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvär, som gör det möjligt för kroppen

att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.

- Tala om för din läkare om du **noterar förändringar av kropps fettet**. Omfördelning, ansamling eller förlust av kropps fett kan förekomma hos patienter som får en kombination av antiretrovirala läkemedel.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. PREZISTA kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan

utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunsuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.



■ Intag av andra läkemedel

PREZISTA kan interagera med andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det finns vissa läkemedel som **du inte får kombinera** med PREZISTA. Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte PREZISTA med något av följande läkemedel".

I de flesta fall kan PREZISTA kombineras med läkemedel mot HIV som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat (nukleosidanaloger), NNRTI-preparat (icke-nukleosidanaloger), CCR5-antagonister och



Fl-p

har

anv

din

läk



läk

- fe

- d

FI-preparat (fusionshämmare). PREZISTA tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med vissa PI-preparat. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot HIV och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekten av PREZISTA kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- *fenobarbital*, *fenytoin* (för att förhindra krampanfall)
- *dexametason* (steroid).



Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar PREZISTA. Tala om för din läkare om du tar:

- *felodipin, nifedipin, nikardipin* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *warfarin* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras; din läkare kanske måste kontrollera ditt blod.
- hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. PREZISTA kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod måste du kombinera hormonella preventivmedel med andra preventivmetoder, t.ex. kondom.



- *pravastatin, atorvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelsjukdomar kan vara ökad. Din läkare kommer att utvärdera vilken kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.
- *ciklosporin, takrolimus, sirolimus* (för att behandla immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade. Din läkare kan vilja göra ytterligare tester.
- *Flutikasonpropionat, budesonid* (för att kontrollera astma). De ska bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller PREZISTA:s behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras. Tala om för din läkare om du tar:

- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *ketokonazol*, *itrakonazol*, *klotrimazol* (mot svampinfektioner).

Vorikonazol ska endast tas efter medicinsk utvärdering.

- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *sildenafil*, *vardenafil*, *tadalafil* (mot erektionsproblem)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *paroxetin*, *sertralin* (för att behandla depression och ångest)
- *metadon*

- *lugnande medel* (t.ex. midazolam som ges via injektion)
- *karbamazepin* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta).

■ Intag av PREZISTA med mat och dryck:

Se avsnitt 3 "Hur du tar PREZISTA" med mat och dryck.

■ Graviditet och amning

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller ammar. Gravida eller ammande mödrar får inte ta PREZISTA om inte läkare speciellt har ordinerat det. HIV-infekterade kvinnor får inte amma sina barn eftersom



det både finns en risk att barnet blir infekterat med HIV genom bröstmjölken och eftersom man inte vet hur läkemedlet påverkar ditt barn.

■ **Körförmåga och användning av maskiner:**

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit PREZISTA.

3 HUR DU TAR PREZISTA

Ta alltid PREZISTA enligt läkares anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta PREZISTA utan att tala med din läkare.

När behandlingen har startats får dosen inte ändras och behandlingen får inte avslutas utan instruktioner från läkare.

■ Dosering för barn över 6 år som väger minst 20 kg

Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna, som är 600 mg PREZISTA tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

Läkaren kommer att informera dig om hur många tabletter PREZISTA och hur mycket ritonavir (kapslar eller oral lösning) barnet ska ta. Det finns tabletter med andra styrkor tillgängliga och läkaren kan ha skrivit ut en viss kombination av tabletter för att uppnå den rätta doseringen.

Vikt	En dos är:
mellan 20 och 30 kg	375 mg PREZISTA + 50 mg ritonavir
mellan 30 och 40 kg	450 mg PREZISTA + 60 mg ritonavir
mer än 40 kg	600 mg PREZISTA + 100 mg ritonavir

■ **Bruksanvisning för barn över 6 år som väger minst 20 kg**

- Barnet ska alltid ta PREZISTA tillsammans med ritonavir. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan ritonavir.
- Barnet ska ta doserna av PREZISTA och ritonavir två gånger dagligen, en dos på morgonen och en dos på kvällen.

- Barnet ska ta PREZISTA tillsammans med mat. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktigt.
- Barnet ska svälja tabletterna med dryck såsom vatten eller mjölk.

■ Dosering för vuxna

Den vanliga dosen PREZISTA är 600 mg två gånger dagligen.

■ Bruksanvisning för vuxna

- Ta alltid PREZISTA tillsammans med ritonavir. PREZISTA fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir.
- Ta 600 mg PREZISTA på morgonen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta 600 mg PREZISTA på kvällen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta PREZISTA med mat. PREZISTA fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.

- PREZISTA 75 mg och 150 mg tabletter har utvecklats för behandling av barn, men kan också användas till vuxna i vissa fall.

■ Hur du öppnar det barnsäkra locket

Plastburken har ett barnsäkert lock och ska öppnas enligt följande:



- Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.
- Ta bort locket.

■ Om du har tagit för stor mängd av PREZISTA

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

■ Om du har glömt att ta PREZISTA

Om du märker detta **inom 6 timmar** skall du ta tableterna omedelbart. Ta alltid tableterna med ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över tableterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.



■ **Sluta inte ta PREZISTA utan att tala med din läkare**

HIV-behandling kan öka känslan av välbefinnande. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta PREZISTA. Tala först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.



Lika
anv

Vid
div
läk

För
def

- m
- v

4 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan PREZISTA orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av HIV-infektion är det inte alltid lätt att identifiera vilka biverkningar som orsakas av PREZISTA, vilka som orsakas av övriga läkemedel du tar, eller vilka som orsakas av själva HIV-infektionen.

Förekomsten av möjliga biverkningar i nedanstående uppräknning definieras som:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 användare av 100

- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar:

■ Mycket vanliga biverkningar

- diarré.

■ Vanliga biverkningar

- kräkning, illamående, magont eller uppspändhet, matsmältningsbesvär, gasbildning
- huvudvärk, trötthet, yrsel, dåsighet, domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter, kraftlöshet, svårighet att somna
- kroppsförändringar i samband med omfördelning av fett, förändringar i blodvärden, till exempel kolesterol, minskad aptit
- hudutslag, klåda. Utslagen är normalt lätta till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symptom på ett sällsynt allvarligt tillstånd. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare om du får utslag. Läkaren kommer

att ge dig råd om hur du ska hantera symtomen eller om du ska sluta använda PREZISTA.

■ Mindre vanliga biverkningar

- hjärtinfarkt, bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- svimning, epileptiska anfall, nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, förändrat eller förlorat smaksinne, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, rinnande näsa, irritation i svalg
- inflammation i bukspottkörteln, magen, läpparna eller munnen,

munsår, halsbränna, ulkning, blodkräkning, torr mun eller läppar, obehag från buk, förstoppning, rapning, beläggning på tungan

- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringar, ibland nattetid
- nässelutslag, svullet ansikte, eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, torr och fjällande hud, färgning av naglarna, hudförändringar
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.

- diabetes, viktökning, viktninskning, ökad aptit, ökad törst
- högt blodtryck, blodvallning
- synrubbning, röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, frossbrytningar, känner sig onormal, irritabilitet, smärta
- symptom på infektion, herpes simplex
- leverproblem, som t ex hepatit
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnighet, depression, förvirringstillstånd eller desorientering, ångest, förändrat humör, onormala drömmar, minskad sexualdrift, rastlöshet

- förändringar av vissa blodvärden. Dessa kan ses på resultaten av blodprover. Läkaren kommer att förklara detta för dig. Exempel: lågt antal vita eller röda blodkroppar, lågt antal blodplättar, höga sockernivåer, höga insulinnivåer.

Vissa biverkningar är typiska för anti-HIV-läkemedel som tillhör samma grupp som PREZISTA. Dessa är:

- förhöjt blodsocker och försämring av diabetes.
- muskelvärk, ömhet eller svaghet. I sällsynta fall har muskelbesvären varit allvarliga.
- förändringar i kroppsform till följd av omfördelning av fett. Detta kan omfatta förlust av fett från ben, armar och ansikte, ökad fettmängd

på buken (magen) och andra inre organ, bröstförstoring och fettansamling i nacken ("buffalo hump"). Orsaken och de långsiktiga hälsoeffekterna av dessa tillstånd är för närvarande inte klarlagda.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5 HUR PREZISTA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter bokstäverna EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir. Varje tablett innehåller 75 mg darunavir som etanolat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kollodial vattenfri kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller poly(vinylalkohol) – delvis hydrolyserad, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad vit oval tablett med TMC tryckt på ena sidan och 75 på andra sidan. 480 tabletter i en plastburk.

PREZISTA finns också i styrkorna 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien

Tillverkare

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning: Se sid 166

Denna bipacksedel godkändes senast 06/2009

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida
<http://www.emea.europa.eu/>.

PREZISTA[®] PAKKAUSSELOSTE

Suomi

PREZISTA 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
darunaviiri

Luc

lää

• S

• Jo

pr

T

kä

ol

• Jo

m

ta



Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Suomi





Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä PREZISTA on ja mihin sitä käytetään	43
2. Ennen kuin käytät PREZISTAA	45
3. Miten PREZISTAA käytetään	60
4. Mahdolliset haittavaikutukset	68
5. PREZISTAn säilyttäminen	76
6. Muuta tietoa	77



1 MITÄ PREZISTA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

■ Mitä PREZISTA on?

PREZISTA on antiretroviruslääke, jota käytetään immuunikatoa aiheuttavan HI-virusinfektion eli HIV-infektion hoitoon. Se kuuluu proteaasinestäjien lääkeryhmään. PREZISTA vaikuttaa vähentämällä HI-viruksen määrää elimistössä. Tämä parantaa immuunijärjestelmän toimintaa ja pienentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien riskiä.

■ Mihin sitä käytetään?

PREZISTAA käytetään HIV-infektion hoitoon aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla ja 20 kg:n painoisilla lapsilla, joita on aiemmin hoidettu muilla antiretroviruslääkkeillä.

PREZISTAA on käytettävä yhdessä pieniannoksisen ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkärisi keskustelee kanssasi sinulle sopivimmasta lääkeyhdistelmästä.

2 ENNEN KUIN KÄYTÄT PREZISTAA

PREZISTAA tulee käyttää yhdessä pieniannoksisen ritonaviirin ja muiden antiretroviruslääkkeiden kanssa. Tästä syystä on tärkeää, että luet näiden lääkkeiden mukana toimitettavat pakkausselosteet. Jos sinulla on kysymyksiä näistä lääkkeistä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

■ Älä käytä PREZISTAA

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) darunaviirille, PREZISTAn jollekin muulle aineelle tai ritonaviirille.

- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**. Kysy asiaa lääkäriltäsi, jos et tiedä, miten vaikea maksasairautesi on. Lisätutkimukset voivat olla tarpeen.

■ **Älä käytä PREZISTAA yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa**

Jos käytät jotakin näistä valmisteista, pyydä lääkäriäsi vaihtamaan se johonkin toiseen lääkkeeseen.

Lääke	Käyttöaihe
<i>astemitsoli</i> tai <i>terfenadiini</i>	allergioiden hoito
<i>triatsolaami</i> ja <i>suun kautta otettava midatsolaami</i>	unilääkkeenä ja/tai ahdistuneisuuden hoito

<i>sisapridi</i>	tiettyjen vatsavaivojen hoito
<i>pimotsidi</i> tai <i>sertindoli</i>	psykenlääkkeitä
<i>torajyväalkaloidit</i> kuten <i>ergotamiini</i> , <i>dihydroergotamiini</i> , <i>ergonoviini</i> ja <i>metyyliergonoviini</i>	migreenin ja päänsäryn hoito
<i>amiodaroni</i> , <i>bepridiili</i> , <i>kinidiini</i> ja <i>systeemisesti käytettävä lidokaiini</i>	tiettyjen sydänhäiriöiden kuten rytmihäiriöiden hoito
<i>lovastatiini</i> ja <i>simvastatiini</i>	kolesterolia alentavia lääkkeitä
<i>rifampisiini</i>	tiettyjen infektioiden kuten tuberkuloosin hoito

lopinaviiria ja *ritonaviiria* sisältävä
yhdistelmävalmiste

PREZISTAn kanssa samaan
luokkaan kuuluva HIV-lääke

*Mäkikuismaa (Hypericum
perforatum)* sisältävät
rohdosvalmisteet

■ Ole erityisen varovainen PREZISTAn suhteen

PREZISTA ei paranna HIV-infektiota. PREZISTA ei poista HI-viruksen tarttumisriskiä veri- tai sukupuoliyhteyksien kautta. Tästä syystä asianmukaisia varotoimia tulee edelleen noudattaa.



PREZISTAA käyttäville henkilöille voi edelleen kehittyä infektioita tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriisi.

PREZISTAA käyttäville henkilöille voi ilmetä ihottumaa. Joskus ihottuma voi muuttua vaikeaksi. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy ihottumaa.

PREZISTAA ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaille tai alle 20 kg:n painoisille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu näillä potilailla.

PREZISTAA on käytetty vain pienellä joukolla yli 65-vuotiaita potilaita. Jos kuulut tähän ikäryhmään, keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää PREZISTAA.





■ Asioita, joista on kerrottava lääkärille ENNEN hoidon aloittamista ja hoidon AIKANA

Lue huolellisesti seuraavat seitsemän kohtaa ja kerro lääkärillesi, jos jokin niistä koskee sinua.

- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut aiemmin jokin **maksasairaus**, kuten hepatiitti B tai C. Lääkärisi saattaa arvioida maksasairautesi vaikeusasteen ennen päätöstä PREZISTAn käytöstä.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **diabetes**. PREZISTA saattaa suurentaa verensokeriarvoja.
- Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset mitään **infektion merkkejä** (esimerkiksi suurentuneet imusolmukkeet tai kuume).



Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joilla on aiemmin esiintynyt opportunistisia infektioita, voi kehittyä aiempien infektioiden merkkejä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy torjumaan infektioita, joita sinulla on saattanut olla ilman selviä oireita.

- Kerro lääkärillesi, jos havaitset **muutoksia elimistön rasvakudoksessa**. Useita eri antiretroviraalisia lääkkeitä käyttävillä potilailla voi esiintyä elimistön rasvakudoksen uudelleenjakautumista, kertymistä tai vähenemistä.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **hemofilia (verenvuototauti)**.



PREZISTA saattaa lisätä verenvuotoriskiä.

- Kerro lääkärillesi, jos olet **allerginen sulfonamideille** (käytetään esim. tiettyjen infektioiden hoitoon).
- Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitään **lihaksiin tai luustoon liittyviä ongelmia**. Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja



nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

■ Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia PREZISTAn kanssa. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tiettyjä lääkkeitä **ei saa käyttää samanaikaisesti** PREZISTAn kanssa. Nämä luetellaan kohdassa 'Älä käytä PREZISTAA yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa'.



PREZISTAA voidaan useimmiten käyttää yhdessä muihin ryhmiin kuuluvien HIV-lääkkeiden kanssa [koskee esim. käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (sekä nukleosidirakenteisia että muita), CCR5-estäjiä ja fuusionestäjiä]. PREZISTAn ja ritonaviirin yhdistelmän käyttöä kaikkien proteaasinestäjien kanssa ei ole tutkittu eikä sitä saa käyttää yhdessä joidenkin proteaasinestäjien kanssa. Kerro siis aina lääkärillesi muista käyttämistäsi HIV-lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkärin ohjeita lääkkeiden yhteiskäytöstä.

PREZISTAn vaikutukset voivat heikentyä, jos käytät jotakin seuraavista valmisteista. Kerro lääkärillesi, jos käytät

- *fenobarbitaalia*, *fenytoiinia* (kouristuskohtauksia estäviä lääkkeitä)

54



- *deksametasonia* (steroidi).

PREZISTA saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin. Kerro lääkärillesi, jos käytät

- *felodipiinia, nifedipiiniä, nikardipiinia* (sydänlääkkeitä), sillä näiden lääkkeiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua.
- *varfariinia* (veren hyytymistä heikentävä lääke), sillä sen hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat muuttua; lääkärin tulee ehkä tarkistaa veren hyytymisarvosi.
- hormonaalista ehkäisyä tai hormonikorvaushoitoa. PREZISTA saattaa heikentää näiden lääkitysten tehoa. Jos käytät hormonaalisia ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn, käytä niiden lisäksi myös



jotakin muuta ehkäisymenetelmää kuten kondomia.

- *pravastatiinia, atorvastatiinia* (kolesterolilääkkeitä).
Lihaskudoshäiriöiden riski saattaa suurentua. Lääkärisi päättää, mikä kolesterolilääkitys sopii parhaiten juuri sinulle.
- *siklosporiinia, takrolimuusia, sirolimuusia* (immuunijärjestelmän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä), sillä niiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua. Lääkärisi tekee ehkä lisätutkimuksia.
- *flutikasonipropionaattia, budesonidia* (astmalääkkeitä). Näitä lääkkeitä tulee käyttää vasta lääkärin arvion jälkeen, ja lääkärisi on seurattava tilaasi huolellisesti kortikosteroidien haittavaikutusten varalta.





Joidenkin lääkkeiden annostusta tulee ehkä muuttaa, sillä niiden samanaikainen käyttö PREZISTAn kanssa saattaa vaikuttaa niiden tai PREZISTAn hoitovaikutukseen tai haittavaikutuksiin. Kerro lääkärillesi, jos käytät

- *digoksiinia* (tiettyyn sydänvaivaan käytettävä sydänlääke)
- *ketokonatsolia*, *itrakonatsolia*, *klotrimatsolia* (sienilääkkeitä).
Vorikonatsolia tulee käyttää vain lääkärin arvion jälkeen.
- *rifabutiinia* (antibiootti)
- *sildenafilia*, *vardenafiilia*, *tadalafiilia* (erektiolääkkeitä)
- *klaritromysiinia* (antibiootti)
- *paroksetiinia*, *sertraliinia* (masennus- ja ahdistuneisuuslääkkeitä)



- *metadonia*
- *rauhoittavia lääkkeitä* (esim. pistoksena annettavaa midatsolaamia)
- *karbamatsepiinia* (kouristuskohtauksia estävä ja tietäntyyppisten hermokipujen hoitoon käytettävä lääke).

■ **PREZISTAn käyttö ruoan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3 'Miten PREZISTAA käytetään ruoan ja juoman kanssa'.

■ **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos olet raskaana tai imetät. Raskaana olevat tai imettävät äidit eivät saa käyttää PREZISTAA, ellei lääkäri ole

nimenomaan kehottanut heitä tekemään niin. Äidit, joilla on HIV-infektio, eivät saa imettää, sillä lapsi voi saada HIV-tartunnan rintamaidon kautta eikä lääkkeen vaikutuksia imeväisikäisiin tunneta.

■ Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä raskaita koneita, jos sinua huimaa PREZISTAn käytön jälkeen.

3 MITEN PREZISTAA KÄYTETÄÄN

Ota PREZISTAA juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Älä lopeta PREZISTAn käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi.

Kun hoito on aloitettu, annosta ei saa muuttaa tai hoitoa lopettaa ilman lääkärin ohjeita.



■ Vähintään 6-vuotiaiden ja 20 kg:n painoisten lasten annos

Lääkäri määrittää oikean annoksen lapsen painon perusteella (ks. seuraava taulukko). Tämä annos ei saa ylittää aikuisten suositusannosta, joka on 600 milligrammaa PREZISTAa otettuna yhdessä 100:n milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri kertoo kuinka monta PREZISTA-tablettia ja kuinka paljon ritonaviiria (kapseleina tai liuoksena) lapsen pitää ottaa. Muita tablettivahvuuksia on saatavilla ja lääkärisi on saattanut määrätä tietyn tablettiyhdistelmän muodostaakseen tarvittavan annostuksen.



Paino:	Yksi annos on:
20–30 kg	375 mg PREZISTAA + 50 mg ritonaviiria
30–40 kg	450 mg PREZISTAA + 60 mg ritonaviiria
yli 40 kg	600 mg PREZISTAA + 100 mg ritonaviiria

■ Ohjeet vähintään 6-vuotiaille ja 20 kg:n painoisille lapsille

- Lapsen pitää ottaa PREZISTA aina yhdessä ritonaviirin kanssa. PREZISTA ei vaikuta kunnolla ilman ritonaviiria.
- Lapsen on otettava määrättyt annokset PREZISTAA ja ritonaviiria kahdesti vuorokaudessa, yksi annos aamulla ja yksi annos illalla.

- Lapsen on otettava PREZISTA-tabletit yhdessä ruoan kanssa. PREZISTA ei vaikuta kunnolla ilman ruokaa. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin.
- Lapsen on nieltävä tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera

Suomi

■ Aikuisten annos

PREZISTAn tavanomainen annos on 600 mg kahdesti vuorokaudessa.

■ Ohjeet aikuisille

- Ota PREZISTAn kanssa aina ritonaviiria. PREZISTA ei vaikuta kunnolla ilman ritonaviiria.
- Ota aamuisin 600 mg PREZISTAA ja 100 mg ritonaviiria.
- Ota iltaisin 600 mg PREZISTAA ja 100 mg ritonaviiria.
- Ota PREZISTA ruoan kanssa. PREZISTA ei vaikuta kunnolla ilman ruokaa. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin.
- Nielaise tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera.
- PREZISTA 75 mg ja 150 mg tabletit on kehitetty lapsia varten, mutta joissakin tapauksissa niitä voidaan käyttää myös aikuisille.

■ Lapsiturvallisen korkin avaaminen

Muovipurkin korkki on lapsiturvallinen ja avataan seuraavasti:



- Paina muovista kierrekorkkia alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään.
- Poista irti kierretty korkki.

■ Jos otat enemmän PREZISTAA kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

■ Jos unohdat ottaa PREZISTAA

Jos huomaat asian **6 tunnin kuluessa**, ota tabletit heti. Ota lääke aina ritionaviirin ja ruoan kanssa. Jos huomaat asian **yli 6 tunnin kuluttua**, jätä annos väliin ja ota seuraavat annokset tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

■ Älä lopeta PREZISTAn käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa

HIV-lääkitys voi parantaa vointiasi. Älä lopeta PREZISTAn käyttöä, vaikka vointisi olisikin parempi. Keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.

66

na
a,
a

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny
lääkärisi puoleen.

Suomi

4 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, PREZISTakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

HIV-infektiota hoidettaessa voi olla vaikeaa selvittää, johtuvatko haittavaikutukset PREZISTasta, muista käyttämästäsi lääkkeistä vai HIV-infektiosta.

- Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:
- hyvin yleiset: useammin kuin 1 käyttäjällä 10:stä esiintyvät
- yleiset: 1–10 käyttäjällä 100:sta esiintyvät
- melko harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 1 000:sta esiintyvät

68

- harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvät
- hyvin harvinaiset: harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvät
- tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista.

■ **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

- ripuli.

■ **Yleiset haittavaikutukset**

- oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu tai vatsan pingottuneisuus, ruoansulatushäiriö, ilmavaivat



- päänsärky, väsymys, huimaus, uneliaisuus, käsien tai jalkojen puutuminen, kihelmöinti tai kipu, voimien heikkeneminen, nukahtamisvaikeus
- rasvakudoksen uudelleenjakautumiseen liittyvät kehon muutokset, laboratoriokokeissa havaittavat veriarvojen muutokset, kuten kolesteroli, ruokahalun väheneminen
- ihottuma, kutina. Ihottuma on yleensä lievää tai kohtalaista. Ihottuma saattaa olla erään harvinaisen mutta vakavan tilan oire, joten on tärkeää ottaa yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy ihottumaa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten oireita voidaan hoitaa ja tuleeko sinun lopettaa PREZISTA-hoito.



■ Melko harvinaiset haittavaikutukset

- sydänkohtaus, rintakipu, muutokset EKG:ssa, nopea tai hidas sydämensyke, sydämentykytys
- pyörtyminen, epileptinen kohtaus, heikentynyt tai poikkeava ihon tuntoherkkyys, pistely, makuaistin muutokset tai häviäminen, tarkkaavaisuushäiriö, muistin huononeminen, tasapainovaikeudet
- hengitysvaikeudet, yskä, nenäverenvuoto, nuha, kurkun ärsytys
- haima-, maha-, huuli- tai suutulehdus, suun haavaumat, närästys, yökkäminen, verenoksennus, suun tai huulien kuivuminen, vatsavaivat, ummetus, röyhtäily, katekieli



- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskivet, virtsaamisvaikeudet, tiheä- tai runsasvirtsaisuus, joskus öisin
- nokkosihottuma, kasvojen turvotus, ekseema, voimakas hikoilu, yöhikoilu, hiustenlähtö, akne, kuiva tai hilseilevä iho, kynsien värjäytyminen, ihovauriot
- lihaskipu, lihaskramppi tai -heikkous, lihasten tai nivelien jäykkyys, tulehduksellinen tai ei-tulehduksellinen nivelkipu, raajakipu, osteoporoosi
- kilpirauhasen toiminnan hidastuminen, joka voidaan havaita verikokeessa.



- diabetes, painonnousu tai lasku, ruokahalun lisääntyminen, janon lisääntyminen
- korkea verenpaine, punoitus
- näköhäiriöt, punoittavat tai kuivat silmät
- kuume, alaraajojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, huonovointisuus, vilunväristykset, poikkeava vointi, ärtyneisyys, kipu
- infektio-oireet, herpes simplex
- maksavaivat, kuten hepatiitti
- erektiohäiriöt, rintarauhasen suureneminen
- unihäiriöt, uneliaisuus, masennus, sekavuustila tai ajan ja paikan tajun heikkeneminen, ahdistuneisuus, mielialan muutokset, poikkeavat



unet, heikentynyt seksuaalinen halukkuus, levottomuus

- tiettyjen verisolu- tai veriarvojen muutokset, jotka näkyvät verikokeissa. Lääkärisi selittää asian sinulle. Mahdollisia muutoksia ovat esimerkiksi alhainen veren valko- tai punasoluarvo, alhainen verihiutalemäärä, korkeat sokeriarvot ja korkeat insuliiniarvot.

Jotkin haittavaikutukset ovat tyypillisiä PREZISTAn lääkeryhmään kuuluville HIV-lääkkeille. Näitä ovat

- kohonneet verensokeriarvot ja diabeteksen paheneminen.
- lihaskipu, lihasten arkuus tai heikkous. Harvinaisissa tapauksissa nämä lihashäiriöt ovat olleet vakavia.



- vartalonmuodon muutokset rasvakudoksen uudelleenjakautumisen vuoksi. Näitä muutoksia voivat olla säärtien, käsivarsien ja kasvojen rasvakerroksen väheneminen, rasvan kertyminen vatsaonteloon ja muihin sisäelimiin, rintojen suureneminen ja rasvakyhmy niskassa ('biisonikyhmy'). Näiden ilmiöiden syytä ja niiden pitkäaikaisvaikutuksia terveyteen ei vielä tunneta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

5 PREZISTAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä PREZISTAA pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

PREZISTA ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

76

6 MUUTA TIETOA

Mitä PREZISTA sisältää

- Vaikuttava aine on darunaviiri. Yksi tabletti sisältää 75 mg darunaviirietanolaattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen aineet ovat osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi), makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki.



PREZISTA-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoisia, kalvopäällysteisiä, kapselinmuotoisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä TMC ja toisella puolella merkintä 75.

480 tablettia muovipurkissa.

PREZISTAa on saatavilla myös 150 mg:n, 300 mg:n ja 600 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina.

Myyntiluvan haltija

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia.



Valmistaja

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italia.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja. Katso sivu 166.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 06/2009.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.emea.europa.eu/>.

Suomi



PREZISTA®

INDLÆGSSEDDEL

**INFORMATION TIL
BRUGEREN**

PREZISTA - 75 mg filmovertrukne tabletter
darunavir

Dansk



Læ
me

- G
- S
- L

m
ha

- T
- få



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret PREZISTA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Dansk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse	85
2. Det skal du vide, før du begynder at tage PREZISTA	87
3. Sådan skal du tage PREZISTA	103
4. Bivirkninger	112
5. Opbevaring	120
6. Yderligere oplysninger	121

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

■ Hvad er PREZISTA?

PREZISTA er et lægemiddel, som forhindrer virus af typen retrovirus i at formere sig (antiretroviralt lægemiddel). PREZISTA, anvendes til behandling af Human Immundefekt Virus (HIV) infektion. Det tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes proteasehæmmere. PREZISTA virker ved at reducere mængden af HIV i kroppen. Dette forbedrer immunforsvaret og nedsætter risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med HIV-infektion.

Dansk

■ Hvad anvendes det til?

PREZISTA anvendes til at behandle voksne og børn fra 6 år og op efter med en kropsvægt på mindst 20 kg, der er inficeret med HIV, og som allerede har været behandlet med anden medicin til behandling af HIV.

PREZISTA skal tages i kombination med en lav dosis ritonavir og anden anti-HIV-medicin. Din læge vil fortælle dig, hvilken medicinkombination, der er bedst for dig.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PREZISTA

PREZISTA skal tages i kombination med en lav dosis ritonavir og anden medicin til behandling af retrovirus. Det er derfor vigtigt, at du læser indlægssedlen, der følger med denne medicin. Hvis du har spørgsmål vedrørende din medicin, skal du kontakte din læge eller apotek.

■ Tag ikke PREZISTA:

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for darunavir, andre indholdsstoffer i PREZISTA eller over for ritonavir.
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge din læge, hvis

du ikke er sikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere test.

■ **Du må ikke tage PREZISTA sammen med den følgende medicin:**

Hvis du tager noget af denne medicin, skal du tale med din læge om skift til en anden medicin.

Medicin	Formålet med medicinen
<i>astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	til behandling af symptomer på allergi
<i>triazolam</i> eller <i>midazolam</i> (indtaget gennem munden)	som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst

<i>cisaprid</i>	til behandling af visse mave lidelser
<i>pimozid</i> eller <i>sertindol</i>	til behandling af psykiske lidelser
<i>sekalealkaloider</i> (fx <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> og <i>methylergonovin</i>)	til behandling af migræne og hovedpine
<i>amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>quinidin</i> og <i>systemisk lidocain</i>	til behandling af visse hjertelidelser som fx unormal hjerterytme
<i>lovastatin</i> og <i>simvastatin</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose



kombinationsproduktet

lopinavir/ritonavir

et anti-HIV-middel der tilhører samme
gruppe som PREZISTA

præparater, der indeholder

perikon (hypericum

perforatum)

■ Vær ekstra forsigtig med at tage PREZISTA

PREZISTA kan ikke helbrede HIV-infektion. PREZISTA nedsætter ikke risikoen for at videregive HIV til andre ved seksuel kontakt eller via blod. Du skal derfor fortsat tage de fornødne forholdsregler.



Personer, der tager PREZISTA, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med HIV-infektion. Du skal være i løbende kontakt med din læge.

Personer, der tager PREZISTA, kan udvikle hududslæt. I sjældne tilfælde kan hududslættet blive alvorligt. Kontakt din læge, hvis du får hududslæt.

PREZISTA er ikke beregnet til brug til børn yngre end 6 år eller med en kropsvægt under 20 kg, da brugen af det ikke er undersøgt i denne gruppe.

Dansk



PREZISTA har kun været anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du spørge din læge, om du kan anvende PREZISTA.

■ **Fortæl din læge om dit helbred FØR og UNDER din behandling**

Sørg for at checke følgende 7 punkter og fortæl din læge, hvis nogen af dem gælder for dig.

- Informér din læge, hvis du tidligere har haft **problemer med leveren**, herunder hepatitis B eller C. Din læge kan vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage PREZISTA.



- Fortæl din læge, hvis du har **sukkersyge (diabetes)**. PREZISTA kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks din læge, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (fx forstørrede lymfeknuder og feber). Hos nogle patienter med fremskreden HIV-infektion som tidligere har haft infektioner på grund af svækket immunforsvar (opportunistisk infektion) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelsestilstand fra tidligere infektion kort tid efter påbegyndelse af anti-HIV-behandling. Man mener, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunforsvar, der gør det muligt for kroppen at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.

- Fortæl din læge, hvis du **bemærker ændringer i kropsfedt**. Hos patienter, der får en kombination af medicin mod HIV, kan der forekomme omfordeling, ophobning eller tab af kropsfedt.
- Fortæl din læge, hvis du har **en blødersygdom (hæmofili)**. PREZISTA kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl din læge, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes fx til behandling af visse infektioner).
- Fortæl din læge, hvis du har **muskelskeletproblemer**. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Varigheden af antiretroviral

kombinationsbehandling, brug af binyrebarkhormoner, alkoholforbrug, alvorlig svækkelse af immunforsvaret, højt Body Mass Index (BMI) kan være nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Tegnene på osteonekrose omfatter: Stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skulder) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, bedes du kontakte din læge.

■ Brug af anden medicin

PREZISTA kan reagere med anden medicin. Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.



Der er noget medicin, som **du ikke må tage sammen med PREZISTA**. Disse er nævnt ovenfor under overskriften "Du må ikke tage PREZISTA sammen med den følgende medicin:"

I de fleste tilfælde kan PREZISTA tages sammen med anti-HIV-medicin, der tilhører en anden gruppe fx NRTI'er (nukleosid revers-transkriptase-hæmmere), NNRTI'er (non-nukleosid revers-transkriptase-hæmmere), CCR5-antagonister og FI'er (fusionshæmmere). PREZISTA med ritonavir er ikke blevet testet med alle proteasehæmmere og må ikke bruges med visse proteasehæmmere. Du skal derfor altid fortælle din læge, hvis du tager anden anti-HIV-medicin og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til hvilken medicin, der kan tages sammen.

96



Virke
følg

- pr
- de

Virke
R

- fe
- be
- ka
- w
- u

TA.
TA

cin,

se-

),

n

en.

Virkningen af PREZISTA kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *phenobarbital, phenytoin* (til forebyggelse af krampeanfald)
- *dexamethason* (steroid)

Virkningen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager PREZISTA. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *felodipin, nifedipin, nicardipin* (til hjertesygdomme), da behandlingsvirkningen eller uønskede bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *warfarin* (til at hindre blodpropper), da behandlingsvirkningen eller uønskede bivirkninger af denne medicin kan blive ændret. Din læge



skal muligvis kontrollere dit blod

- hormonel prævention og hormonbehandling. PREZISTA kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse skal du anvende hormonel prævention sammen med andre præventionsmetoder såsom kondom
- *pravastatin*, *atorvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst til dig
- *cyclosporin*, *tacrolimus*, *sirolimus* (til behandling af immunforsvaret), da behandlingsvirkningen eller uønskede bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket. Din læge vil muligvis foretage yderligere test



- *fluticasonpropionat, budesonid* (til at kontrollere astma). Anvendelse skal kun finde sted efter en medicinsk vurdering og under nøje overvågning fra din læge med hensyn til bivirkninger af kortikosteroid

Doseringen af anden medicin skal muligvis ændres, da behandlingsvirkningen eller uønskede bivirkninger af enten denne eller PREZISTA kan blive påvirket, når de kombineres. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme)
- *ketoconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol* (mod svampeinfektioner). Voriconazol må kun tages efter en medicinsk vurdering

- *rifabutin* (mod bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (til rejsningsproblemer)
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *paroxetin, sertralin* (til behandling af depression og angst)
- *methadon*
- *beroligende midler* (fx midazolam givet som injektion)
- *carbamazepin* (til forebyggelse af krampeanfald eller til behandling af visse typer af nervesmerter).



■ Brug af PREZISTA sammen med mad og drikke

Se pkt. 3 "Hvordan man tager PREZISTA sammen med mad og drikkevarer".

■ Graviditet og amning

Du skal straks fortælle din læge, hvis du er gravid eller ammer. Gravide eller ammende mødre må ikke tage PREZISTA, medmindre lægen specifikt har godkendt dette. Det anbefales, at HIV-inficerede kvinder ikke ammer, både fordi der er en risiko for, at dit spædbarn kan blive inficeret med HIV via brystmælken, og fordi medicinens virkning på dit barn ikke kendes.

■ Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af PREZISTA.

3 SÅDAN SKAL DU TAGE PREZISTA

Tag altid PREZISTA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage PREZISTA uden at tale med din læge.

Efter behandlingen er påbegyndt, må du kun ændre dosis eller afbryde behandlingen efter aftale med lægen.

Dansk

■ Dosering til børn fra 6 år og en kropsvægt på mindst 20 kg

Lægen vil beregne den korrekte dosis til barnet på baggrund af kropsvægten (se tabel nedenfor). Denne dosis må ikke overstige den anbefalede dosis til voksne, der er 600 milligram PREZISTA sammen med 100 milligram ritonavir 2 gange dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange PREZISTA-tabletter og hvor meget ritonavir (kapsler eller opløsning), barnet skal have. Der er forskellige tabletstyrker tilgængelige, din læge kan derfor have ordineret en bestemt kombination af tabletter for at opnå den korrekte dosis.

Kropsvægt:	En dosis er:
mellem 20 og 30 kg	375 milligram PREZISTA + 50 milligram ritonavir
mellem 30 og 40 kg	450 milligram PREZISTA + 60 milligram ritonavir
mere end 40 kg	600 milligram PREZISTA + 100 milligram ritonavir

Dansk

■ Anvisninger for børn fra 6 år og op efter med en kropsvægt på mindst 20 kg

- Barnet skal altid tage PREZISTA sammen med ritonavir. PREZISTA virker ikke korrekt uden ritonavir.
- Barnet skal tage den beregnede dosis af PREZISTA og ritonavir 2 gange dagligt. En dosis om morgenen og en dosis om aftenen.
- Barnet skal tage PREZISTA sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden mad. Typen af mad er ikke vigtig.
- Barnet skal sluge tabletterne med noget væske som fx vand eller mælk.

■ Dosis til voksne

Den sædvanlige dosis af PREZISTA er 600 milligram 2 gange dagligt.

■ Anvisninger for voksne

- Tag altid PREZISTA sammen med ritonavir. PREZISTA virker ikke korrekt uden ritonavir.
- Om morgenen skal du tage 600 milligram PREZISTA sammen med 100 milligram ritonavir.
- Om aftenen skal du tage 600 milligram PREZISTA sammen med 100 milligram ritonavir.

Dansk

- Tag PREZISTA sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden mad. Typen af mad er ikke vigtig.
- Slug tabletterne med noget væske som fx vand eller mælk. PREZISTA 75 mg og 150 mg tabletter er udviklet til brug til børn, men kan også bruges til voksne i nogle tilfælde.

■ Fjernelse af det børnesikrede låg

Plastikglasset er forsynet med et børnesikret låg og skal åbnes således:



- Tryk plastikskruelåget nedad samtidig med at det drejes mod uret.
- Fjern det løse låg.

■ Hvis du har taget for mange PREZISTA-tabletter

Kontakt straks din læge eller apotek.

■ Hvis du har glemt at tage PREZISTA

Hvis du kommer i tanke om det **inden for 6 timer**, skal du straks tage tabletterne. Du skal altid tage PREZISTA med ritonavir og mad. Hvis du kommer i tanke om det **efter mere end 6 timer**, skal du springe den pågældende dosis over og tage de næste doser som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

■ Du må ikke stoppe med at tage PREZISTA uden først at tale med din læge

HIV-behandling kan øge din følelse af velvære. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage PREZISTA. Tal med din læge først.

110

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende dette produkt.

Dansk

4 BIVIRKNINGER

PREZISTA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved behandling af HIV-infektion kan det være svært at skelne mellem bivirkninger, der er forårsaget af PREZISTA, bivirkninger, der er forårsaget af anden medicin, som du tager, og symptomer, der er forårsaget af selve HIV-infektionen.

Hyppigheden af bivirkninger, som er beskrevet nedenfor, er defineret på følgende måde:

- Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data.

Fortæl din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger.

■ **Meget almindelige bivirkninger**

- diarré

■ Almindelige bivirkninger

- opkastning, kvalme, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- hovedpine, træthed, svimmelhed, døsighed, følelsesløshed, prikken eller smerter i hænder eller fødder, svækkelse af styrke, besvær med at falde i søvn
- kropsændringer i forbindelse med omfordeling af fedt, ændringer i dine blodprøver, fx kolesterol, nedsat appetit
- hududslæt, kløe. Udslættet er som regel mildt til moderat. Hududslæt kan også være symptom på en sjælden, alvorlig situation. Det er derfor vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du udvikler et udslæt. Din

læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle symptomerne, eller om du skal ophøre med at tage PREZISTA

■ Ikke almindelige bivirkninger

- hjerteanfald, bryst smerter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig eller langsom puls, hjertebanken
- besvimelse, epileptiske anfald, nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, ændring i eller tab af smagoplevelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, løbende næse, halsirritation
- betændelse i bugspytkirtlen, mavesækken, læber eller mund,



mundsår, halsbrand, opkastningsfornemmelser, opkastning af blod, tør mund eller læber, ubehag i maven, forstoppelse, ræben, belægninger på tungen

- nyresvigt, nyresten, besvær med vandladning, hyppig eller overdreven vandladning til tider om natten
- nældefeber, hævelse i ansigtet, eksem, meget kraftig svedafsondring, nattesved, hårtab, akne, tør eller skællet hud, farvning af negle, ødelæggelse af huden
- muskelsmerter, muskelkramper eller -svaghed, stivhed i muskler eller led, ledsmerter med eller uden betændelse, smerter i lemmerne, knogleskørhed



- ne
- bl
- di
- fo
- sy
- fe
- ur
- te
- le
- re
- s



- nedsættelse af skjoldbugskirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- diabetes, vægtstigning eller vægtnedgang, øget appetit, øget tørst
- forhøjet blodtryk, rødme
- synsforstyrrelser, røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, kulderystelser, unormal følelse, irritabilitet, smerte
- tegn på infektion, herpes simplex
- leverproblemer, fx hepatitis
- rejsningsproblemer, forstørrede bryster
- søvnproblemer, søvnighed, depression, følelse af forvirring eller

desorientering, angst, humørændring, unormale drømme, nedgang i seksuallyst, rastløshed

- ændringer i visse blodværdier. Disse kan ses i blodprøveresultater. Din læge vil informere dig om dette. Som eksempler kan nævnes: lav værdi af hvide eller røde blodlegemer, lav værdi af blodplader, højt sukkerniveau, højt insulinniveau.

Nogle bivirkninger er typiske for anti-HIV-medicin i samme gruppe som PREZISTA. Disse omfatter:

- forhøjet blodsukker og forværring af diabetes.
- muskelsmerter, -ømhed eller svaghed. Disse muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige.

118

- ændringer i kropsform på grund af omfordeling af fedt. Disse kan omfatte tab af fedt fra benene, armene og ansigtet, øget fedt i maven og andre indre organer, forstørrede bryster og fedtklumper på nakken (bøffelnakke). Årsagen til og de langsigtede helbredsvirkninger af disse tilstande kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5 OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke PREZISTA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

PREZISTA kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

PREZISTA indeholder

- Aktivt stof: darunavir. Hver tablet indeholder 75 mg darunavir som ethanolat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat. Filmovertrækket indeholder polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, macrogol 3350, titaniumdioxid (E171), talcum.



PREZISTAS udseende og pakningsstørrelse

Filmovertrukken, hvid, aflang tablet med TMC trykt på den ene side og 75 på den anden side. 480 tabletter i en plastiktabletbeholder.

PREZISTA er også tilgængelige som 150 mg, 300 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

122



Fre

Jar

Via

040

Lat

Itali

Hvi

her

De

Fremstiller

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele

Latina

Italien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om PREZISTA skal du henvende dig til den lokale repræsentant: side 166.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2009

Dansk

Du kan finde yderligere information om PREZISTA på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

PREZISTA[®]

PAKNINGSVEDLEGG

**INFORMASJON TIL
BRUKEREN**

PREZISTA 75 mg filmdrasjerte tabletter
darunavir

Norsk

**Les
bru**

• Ta

ig

• H

D
ka

• K

pl

pa

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.



I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva PREZISTA er, og hva det brukes mot.....	129
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker PREZISTA.....	131
3. Hvordan du bruker PREZISTA.....	146
4. Mulige bivirkninger.....	155
5. Hvordan du oppbevarer PREZISTA.....	163
6. Ytterligere informasjon.....	164



1 HVA PREZISTA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

■ Hva er PREZISTA?

PREZISTA er et antiretroviralt legemiddel som brukes i behandling av Humant Immunsivikt Virus (HIV)-infeksjon. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles proteasehemmere. PREZISTA virker ved å redusere mengden HIV i kroppen din. Dette vil forbedre immunsystemet ditt og redusere risikoen for at sykdommer forbundet med HIV-smitte utvikler seg.

■ Hva brukes det til?

PREZISTA brukes til behandling av HIV-smittede voksne og barn over 6 år og som har kroppsvekt på minst 20 kg som allerede har brukt andre antiretrovirale legemidler.

PREZISTA må tas samtidig med en lav dose ritonavir og andre HIV-medisiner. Legen din vil snakke med deg om hvilken kombinasjon av legemidler som er best for deg.

2 HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PREZISTA

PREZISTA må tas i kombinasjon med en lav dose ritonavir og andre antiretrovirale legemidler. Det er derfor viktig at du leser pakningsvedlegget som følger med disse legemidlene nøye. Snakk med legen din eller apoteket hvis du har spørsmål om legemidlene som er forskrevet.

■ Bruk ikke PREZISTA

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) overfor darunavir eller et av de andre innholdsstoffene i PREZISTA eller overfor ritonavir.



- Hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Rådfør deg med legen, hvis du er usikker på hvor alvorlig din leversykdom er. Det kan være nødvendig å ta noen nye prøver.

■ **Ta ikke PREZISTA sammen med noen av de følgende legemidlene:**

Hvis du tar noen av disse legemidlene, rådfør deg med legen angående overgang til andre behandlingsregimer.



Legemiddel	Hensikt med legemidlet
<i>astemizol eller terfenadin</i>	til behandling av allergisymptomer
<i>triazolam og oral (tatt gjennom munnen) midazolam</i>	brukes for å hjelpe deg til å sove og/eller dempe angst
<i>cisaprid</i>	til behandling av enkelte bukklidelser
<i>pimozid eller sertindol</i>	til behandling av psykiatriske lidelser
<i>ergotalkaloider som ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og metylergonovin</i>	til behandling av migrene og hodepine

<i>amiodaron, bepridil, kinidin og systemisk lidokain</i>	for behandling av visse hjertelidelser som for eksempel unormal puls
<i>lovastatin og simvastatin</i>	legemidler som senker kolesterolnivået
<i>rifampicin</i>	til behandling av noen infeksjoner som tuberkulose
<i>kombinasjonspreparatet lopinavir/ritonavir</i>	en HIV-medisin som tilhører samme gruppe som PREZISTA
<i>produkter som inneholder Johannesurt (Hypericum perforatum)</i>	

■ Vis forsiktighet ved bruk av PREZISTA

PREZISTA kurerer ikke HIV-infeksjon. PREZISTA reduserer ikke risikoen for overføring av HIV til andre gjennom seksuell kontakt eller blodsmitte. Nødvendige forholdsregler må derfor fortsatt tas.

De som tar PREZISTA kan fortsatt utvikle infeksjoner eller andre HIV-relaterte sykdommer. Hold jevnlig kontakt med legen.

De som tar PREZISTA kan utvikle hudutslett. I sjeldne tilfeller kan utslettet bli alvorlig. Kontakt lege uansett hvis du får hudutslett.

PREZISTA er ikke til bruk for barn yngre enn 6 år eller barn som veier mindre enn 20 kg, da det ikke er undersøkt i denne gruppen.



PREZISTA har bare blitt brukt av et begrenset antall pasienter over 65 år. Hvis du er i denne alderen, vennligst diskuter med legen din om du kan bruke PREZISTA.

■ Fortell legen om din situasjon FØR og UNDER behandlingen

Forsikre deg om at du har sjekket de følgende syv punktene og fortell legen din om noen av dem angår deg.

- Fortell legen om du har hatt **leverproblemer** tidligere, inkludert hepatitt B eller C. Legen må vurdere hvor alvorlige leverproblemer du har hatt før det avgjøres om du kan ta PREZISTA.



- Fe
- su
- Fe
- (s
- fr
- ka
- in
- sy
- de
- va
- Fe



- Fortell legen om du har **diabetes**. PREZISTA kan føre til økte sukkernivåer i blodet.
- Fortell legen umiddelbart hvis du merker **symptomer på infeksjon** (som ømme lymfeknuter og feber). Hos noen pasienter med fremskreden HIV-infeksjon og tidligere opportunistiske infeksjoner, kan tegn og symptomer på betennelse fra tidligere infeksjoner inntreffe kort tid etter igangsatt anti-HIV-behandling. Det antas at disse symptomene skyldes en forbedring i kroppens immunrespons og at de gjør kroppen i bedre stand til å kjempe mot infeksjoner som kan være tilstede uten tydelige symptomer.
- Fortell legen din om du merker **endringer i kroppsfett**. Omfordeling,

oppbygning eller tap av kroppsfett kan forekomme hos pasienter som får kombinasjonsbehandling med antiretrovirale midler.

- Fortell legen din om du har **hemofili** (blødersykdom). PREZISTA kan øke risikoen for blødning.
- Fortell legen din om du er **allergisk mot sulfonamider** (brukes for eksempel til behandling av visse infeksjoner).
- Informer legen din hvis du får **muskel- eller skjelettproblemer**. Noen pasienter som tar antiretroviral kombinasjonsbehandling kan utvikle en beinlidelse kalt osteonekrose (beinvevet dør grunnet manglende blodtilførsel til beinet). Noen av mange risikofaktorer for utvikling av denne lidelsen er blant annet varigheten av antiretroviral

kombinasjonsbehandling, bruk av kortikosteroider, bruk av alkohol, sterk hemming av immunforsvaret (immunsuppresjon) og forhøyet kroppsmasseindeks. Tegn på osteonekrose er stivhet, verking og smerter i ledd (spesielt i hofter, kne og skulder) og bevegelsesproblemer. Vennligst informer legen din hvis du merker noen av disse symptomene.

■ **Bruk av andre legemidler sammen med PREZISTA**

PREZISTA kan påvirke eller påvirkes av andre legemidler. Rådfør deg med legen din dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.



Det er noen legemidler som du **ikke må kombinere** med PREZISTA. Disse er nevnt under overskriften "Ta ikke PREZISTA sammen med noen av de følgende legemidlene:".

PREZISTA kan som oftest kombineres med anti-HIV-medisiner som tilhører en annen klasse for eksempel NRTI (nukleosid reverstranskriptasehemmere), NNRTI (ikke-nukleosid reverstranskriptasehemmere), CCR5-antagonister og FI (fusjonshemmere). PREZISTA med ritonavir er ikke utprøvd sammen med alle proteasehemmere, og skal ikke brukes sammen med enkelte proteasehemmere. Fortell derfor legen din om du tar andre anti-HIV-medisiner og følge nøye legens instruksjoner om hvilke legemidler som kan kombineres.

140



Effekt
und

- fe
- de

PR
in

- fe
- te
- fo
- w

Effekten av PREZISTA kan reduseres om du tar noen av legemidlene under. Fortell legen din om du tar:

- *fenobarbital, fenytoin* (som forhindrer krampeanfall).
- *deksametason* (steroid).

PREZISTA kan også påvirke effekten av andre medisiner. Fortell legen din om du tar:

- *felodipin, nifedipin, nikardipin* (mot hjertesykdom) ettersom den terapeutiske effekten eller bivirkninger av disse legemidlene kan forsterkes.
- *warfarin* (for å hindre koagulasjon av blod) fordi terapeutisk effekt eller



bivirkninger kan endres; legen din må i så fall kanskje undersøke blodet ditt.

- hormonell prevensjon og hormonsubstitusjonsterapi. PREZISTA kan redusere effekten av disse. Ved bruk til prevensjon må du kombinere hormonell prevensjon med andre prevensjonsmetoder som kondom.
- *pravastatin*, *atorvastatin* (kolesterolsenkende). Risikoen for muskelsykdom kan øke. Legen din vil vurdere hvilken kolesterolsenkende behandling som er best egnet for din situasjon.
- *cyklosporin*, *takrolimus*, *sirolimus* (for immunsystemet) fordi terapeutisk effekt eller bivirkninger av disse legemidlene kan økes. Legen din vil kanskje gjøre noen tilleggstester.



• F
ku
le

Dos
tera
• R
din
• d
• ke
V
• rin



- *Flutikasonpropionat, budesonid* (for å kontrollere astma). Slik bruk bør kun foretas etter medisinsk vurdering og under tett oppfølging av legen din av hensyn til bivirkninger av kortikosteroidet.

Dosering av andre legemidler må kanskje endres fordi bivirkninger eller terapeutisk effekt av disse, eller terapeutisk effekt eller bivirkninger av PREZISTA, kan påvirkes i forbindelse med kombinasjon. Fortell legen din om du tar:

- *digoxin* (for behandling av visse hjertelidelser).
- *ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol* (mot soppsinfeksjoner).
Vorikonazol skal kun brukes etter medisinsk vurdering.
- *rifabutin* (mot bakterielle infeksjoner).

- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot impotens).
- *klaritromycin* (antibiotikum).
- *paroksetin, sertralin* (for å behandle depresjon og angst).
- *Metadon*
- *beroligende midler* (for eksempel midazolam gitt som injeksjon)
- *karbamazepin* (for å forebygge krampeanfoll eller for å behandle visse typer nervesmerter).

■ Inntak av PREZISTA sammen med mat og drikke

Se pkt. 3 "Hvordan du bruker PREZISTA" sammen med mat og drikke.

■ Graviditet og amming

Fortell legen din med en gang om du er gravid eller ammer. Gravide og ammende kvinner må ikke bruke PREZISTA hvis ikke legen har anbefalt det spesielt. Kvinner med HIV-infeksjon må ikke amme sine barn både på grunn av muligheten for at barnet kan få HIV-smitte gjennom morsmelken og på grunn av de ukjente effektene medisinen kan ha på barnet ditt.

■ Kjøring og bruk av maskiner

Kjør ikke bil, og bruk ikke maskiner hvis du føler deg svimmel etter å ha tatt PREZISTA.

3 HVORDAN DU BRUKER PREZISTA

Bruk alltid PREZISTA slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ikke avbryt behandlingen med PREZISTA uten å snakke med legen din selv om du føler deg bedre.

Etter oppstart av behandling må du ikke endre doseringen eller stoppe behandlingen uten å få instruksjoner fra legen din.

■ Dosering for barn eldre enn 6 år og som veier minst 20 kg

Legen vil finne den riktige dosen basert på barnets vekt (se tabell under). Denne dosen må ikke overskride dosen som er anbefalt til voksne, som er 600 mg PREZISTA tatt sammen med 100 mg ritonavir to ganger daglig.

Legen vil gi beskjed om hvor mange PREZISTA tabletter og hvor mye ritonavir (kapsler eller mikstur) barnet skal ta. Tabletter i andre stryker er tilgjengelig og legen kan ha foreskrevet en kombinasjon av tablettstyrker for å få til den passende doseringen.

Vekt:	En dose består av:
mellom 20 og 30 kilo	375 milligram PREZISTA + 50 milligram ritonavir
mellom 30 og 40 kilo	450 milligram PREZISTA + 60 milligram ritonavir
mer enn 40 kilo	600 milligram PREZISTA + 100 milligram ritonavir

■ Instruksjoner for barn eldre enn 6 år og som veier minst 20 kg

- Barnet skal alltid ta PREZISTA sammen med ritonavir. PREZISTA virker ikke tilfredsstillende uten ritonavir.
- Barnet skal alltid ta den bestemte dosen PREZISTA og ritonavir to ganger daglig. En dose om morgenen og en dose på kvelden.
- Barnet skal alltid ta PREZISTA sammen med mat. PREZISTA virker ikke tilfredsstillende uten mat. Typen mat er ikke viktig.
- Barnet skal svelge tablettene med drikke som for eksempel vann eller melk.

■ Dosering for voksne

Den vanlige dosen PREZISTA er 600 mg to ganger daglig.

■ Instruksjoner for voksne

- Ta alltid PREZISTA sammen med ritonavir. PREZISTA virker ikke tilfredsstillende uten ritonavir.
- Ta 600 milligram PREZISTA om morgenen sammen med 100 milligram ritonavir.
- Ta 600 milligram PREZISTA om kvelden sammen med 100 milligram ritonavir.

- Ta PREZISTA sammen med mat. PREZISTA virker ikke tilfredsstillende uten mat. Typen mat er ikke viktig.
- Svelg tablettene med drikke som for eksempel vann eller melk.
- PREZISTA 75 mg og 150 mg er utviklet for bruk hos barn, men kan også brukes av voksne i enkelte tilfeller.

■ Fjerning av den barnesikre korken

Plastboksen har en barnesikret skrukork og skal åpnes som følger:



- Dytt skrukorken av plast ned samtidig som den vrir mot klokken.
- Fjern den løse korken.

■ Dersom du tar for mye av PREZISTA

Kontakt legen din eller apoteket med en gang.

■ Dersom du har glemt å ta PREZISTA

Hvis du oppdager det **innen 6 timer**, så må du ta tablettene med en gang. Ta alltid PREZISTA sammen med ritonavir og mat. Hvis du oppdager det **etter 6 timer**, la være å ta tablettene og ta den neste dosen som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

■ Ikke avbryt behandlingen med PREZISTA uten å snakke med legen din først

HIV-behandling kan gi en økt følelse av velvære. Selv om du føler deg bedre skal du ikke slutte å bruke PREZISTA. Snakk med legen din først.

Spør legen din dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4 MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan PREZISTA forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Ved behandling av HIV-infeksjon, er det ikke alltid lett å identifisere hvilke bivirkninger som skyldes PREZISTA, hvilke som skyldes andre medisiner som du tar og hvilke som skyldes selve HIV-infeksjonen.

Frekvensen av mulige bivirkninger angitt under er definert ut fra følgende inndeling:

- svært vanlige: opptrer hos flere enn 1 av 10 brukere
- vanlige: opptrer hos 1 til 10 av 100 brukere

- mindre vanlige: opptrer hos 1 til 10 av 1000 brukere
- sjeldne: opptrer hos 1 til 10 av 10 000 brukere
- svært sjeldne: opptrer hos færre enn 1 av 10 000 brukere
- ukjent: frekvensen kan ikke bestemmes utifra tilgjengelig data.

Fortell legen din om du får noen av disse bivirkningene:

■ Svært vanlige bivirkninger

- diaré.

■ Vanlige bivirkninger

- oppkast, kvalme, magesmerter eller oppsvulmet mage, dyspepsi og oppblåsthet
- hodepine, tretthet, svimmelhet, søvnighet, nummenhet, prikking eller smerter i hender eller føtter, tap av krefter, innsovningsproblemer
- kroppslige endringer gunnet omfordeling av fett, forandringer i blodverdiene dine, slik som kolesterol, nedsatt appetitt
- hudutslett, kløe. Utslettet er vanligvis mildt til moderat. Et hudutslett kan også være symptom på en sjelden og alvorlig tilstand. Det er derfor viktig å kontakte legen din dersom du får utslett. Legen din vil fortelle deg hvordan du skal behandle symptomene dine eller om bruken av PREZISTA må avsluttes.



■ Mindre vanlige bivirkninger

- hjerteinfarkt, brystsmerte, forandret elektrokardiogram, hurtige eller langsomme hjerteslag, hjertebank
- besvimelser, epileptiske rykkninger, redusert eller unormal følsomhet i huden, stikking eller brennende følelse, endring i eller tap av smak, oppmerksomhetsforstyrrelser, svekket hukommelse, balanseproblemer
- pustevansker, hoste, neseblod, rennende nese, sår hals
- betennelse i bukspyttkjertelen, magen, lepper eller munn, munnsår, halsbrann, brekninger, blodig oppkast, tørr munn eller lepper, ubehag i magen, forstoppelse, oppstøt, belegg på tungen.

158



- nyresvikt, nyrestein, vannlatingsproblemer, hyppig eller overdreven vannlating, noen ganger om natten
- elveblest (urtikaria), hevelser i ansiktet, eksem, overdreven svetting, nattesvette, håravfall, akne, tørr eller skjellende hud, fargeforandringer på neglene, skader i huden
- muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvakhet, stive muskler eller ledd, leddsmerter med eller uten betennelse, smerter i armer og ben, benskjørhet.
- redusert kapasitet på skjoldbruskkjertelen, dette kan sees på en blodprøve
- diabetes, vektøkning eller vektreduksjon, økt appetitt, økt tørste

- høyt blodtrykk, rødming
- synsforstyrrelser, røde eller tørre øyne
- feber, hevelser i bena grunnet væskeoppbygning, sykdomsfølelse, frysninger, føle seg unormal, irritabilitet, smerter
- symptomer på infeksjon, herpes simplex
- leverproblemer slik som hepatitt
- impotens, forstørrede bryster
- søvnproblemer, trøtthet, depresjon, følelse av forvirring eller desorientering, angst, endret humør, unormale drømmer, redusert sexlyst, rastløshet

- endret antall av enkelte blodlegemer eller blodverdier. Dette kan sees på blodprøvesvarene. Legen din vil forklare dette for deg. Eksempler er: lavt antall hvite eller røde blodlegemer, lavt antall blodplater, høyt sukkernivå, høyt insulinnivå

Noen bivirkninger er typiske for anti-HIV-medisiner i samme familie som PREZISTA. Disse er

- økte blodsukknivåer og forverring av diabetes.
- muskelsmerte, ømhet eller svakhet. I sjeldne tilfeller kan disse muskelforstyrrelsene være alvorlige.
- endringer i kroppsfasong på grunn av omfordeling av fett. Dette kan innebære mindre fett på legger, armer og ansikt, og økt fettmengde

på magen og andre indre organer, bryst kan forstørres og det kan samle seg fett bak i nakken (tyrenakke). Årsaken til disse tilstandene og langsiktig påvirkning på helse er ikke kjent.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5 HVORDAN DU OPPBEVARER PREZISTA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke PREZISTA etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "Anv. senest:". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

PREZISTA krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6 YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av PREZISTA

- Virkestoff er darunavir. Hver tablett inneholder 75 mg darunavir som etanolat.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfri kolloidal silika, krysspovidon og magnesiumstearat. Filmbrasjeringen inneholder delvis hydrolysert polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioksid (E171) og talkum.

Hvordan PREZISTA ser ut og innholdet i pakningen

Filmdrasjerte hvite tabletter, med TMC på en side og 75 på den andre siden. Det er 480 tabletter i én plastboks.

PREZISTA er også tilgjengelig i styrkene 150 mg, 300 mg og 600 mg filmdrasjerte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia

Tilvirker

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italia

165

Norsk



For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien: TIBOTEC, een divisie van, une division de, eine Division der JANSSEN-CILAG NV/SA, Roderveldlaan 1, B-2600 Berchem, Tél/Tel: +32 3 280 54 11. **България:** Представителство на TIBOTEC, дивизия на Johnson & Johnson, d.o.o., ж.к. Младост 4, Бизнес Парк София, сграда 4, София 1715, Тел.: +359 2 489 94 00. **Česká republika:** TIBOTEC, divize JANSSEN-CILAG s.r.o., Karla Engliša 3201/06, CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov, Tel: +420 227 012 222. **Danmark:** TIBOTEC, en division af JANSSEN-CILAG A/S, Hammerbakken 19, DK-3460 Birkerød, Tlf: +45 45 94 82 82. **Deutschland:** JANSSEN-CILAG GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss, Tel: +49 2137 955-955. **Eesti:** TIBOTEC, JANSSEN-



CIL
+37
Φαρ
Τηλ
TIB
E-2
JAN
Mor
TIB
Hig
Ísla
IS-2
JAN



CILAG Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal, Lõõtsa 2, EE-11415 Tallinn, Tel: +372 617 7410. **Ελλάδα:** TIBOTEC, τμήμα της JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λεωφόρος Ειρήνης 56, GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα, Τηλ: +30 210 61 40 061. **España:** JANSSEN-CILAG, S.A. división TIBOTEC, Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, Campo de las Naciones, E-28042 Madrid, Tel: +34 91 722 81 00. **France:** TIBOTEC, une division de JANSSEN-CILAG, 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9, Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 44 44. **Ireland:** TIBOTEC, a division of JANSSEN-CILAG Ltd., 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire HP12 4EG - UK, Tel: +44 1494 567 444. **Ísland:** TIBOTEC, deild hjá JANSSEN-CILAG, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, IS-210 Garðabær, Sími: +354 535 7000. **Italia:** TIBOTEC, una divisione di JANSSEN-CILAG SpA, Via M.Buonarroti, 23, I-20093 Cologno Monzese MI,



Tel: +39 02 2510 1. **Κύπρος:** Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ, 7 Ανδροκλέους, CY-1060 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 755 214. **Latvija:** TIBOTEC, JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā, Matrožu iela 15, LV-1048, Rīga, Tel: +371 678 93561. **Lietuva:** UAB „Johnson & Johnson”, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Tel: +370 5 278 68 88. **Luxembourg/Luxemburg:** TIBOTEC, une division de, eine Division der JANSSEN-CILAG NV/SA, Roderveldlaan 1, B-2600 Berchem, Belgique/Belgien, Tél/Tel: +32 3 280 54 11. **Magyarország:** TIBOTEC, a JANSSEN-CILAG Kft. divíziója, H-2045 Törökbálint, Tó Park, Tel: +36 23 513 800. **Malta:** AM MANGION LTD., Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta, MT-Ħal-Luqa LQA 6000, Tel: +356 2397 6000. **Nederland:** TIBOTEC, een divisie van JANSSEN-CILAG B.V., Postbus 90240, NL-5000 LT Tilburg, Tel: +31 13 583 73 73. **Norge:** TIBOTEC, en divisjon av JANSSEN-CILAG AS,



Dra
TIB
75,
CIL
+48
FA
Bai
TIB
Tip
+40
Joh
Slo
Ply



Drammensveien 288, N-0283 Oslo, Tlf: +47 24 12 65 00. **Österreich:** TIBOTEC, eine Division von JANSSEN-CILAG Pharma GmbH, Pfarrgasse 75, A-1232 Wien, Tel: +43 1 610 300. **Polska:** TIBOTEC, oddział JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o., ul. Itzecka 24, PL-02-135 Warszawa, Tel: +48 22 237 60 00. **Portugal:** TIBOTEC, uma divisão da JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo, PT-2734-503 Barcarena, Tel: +351 21 43 68 835. **România:** TIBOTEC, subsidiară a Janssen-Cilag, Johnson & Johnson d.o.o., Strada Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, corp A2, etaj 5, 013714 București, Tel: +40 21 2 071 800. **Slovenija:** TIBOTEC za Janssen-Cilag, del Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 1 401 18 30. **Slovenská republika:** TIBOTEC, divízia Johnson & Johnson s.r.o., Plynárenská 7/B, SK-824 78 Bratislava, Tel: +421 233 552 600. **Suomi/**

Finland: TIBOTEC, JANSSEN-CILAG OY, Vaisalantie/Vaisalavägen 2, FI-02130 Espoo/Esbo, Puh/Tel: +358 207 531 300. **Sverige:** TIBOTEC, en division inom JANSSEN-CILAG AB, Box 7073, S-192 07 Sollentuna, Tel: +46 8 626 50 00. **United Kingdom:** TIBOTEC, a division of JANSSEN-CILAG Ltd., 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire HP12 4EG - UK, Tel: +44 1494 567 444.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 06/2009.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA): <http://www.emea.europa.eu/>.



t til



COVER INSIDE - BACK



JANSSEN-CILAG

Graphic Services

Tel. Inge Vermeiren: +32 14606915 - E-mail: ivermei1@gpsbe.jnj.com

Tel. François Vermeylen: +32 14606865 - E-mail: fvermeyl@gpsbe.jnj.com

BOOKLET PREZISTA

Market: FI-SE-NO-DK

Article Number: 974017

Mat. ID Code: 107

Format Name: I/BO/003/V1 (100x50)

Operator: AND

Technical Info/Spec:

Pointsize: 8 pt

File Name: 974017.indd (CS2-mac)



L A B

■ **Black**

Date: 1. 24-07-2009

2. 28-07-2009

3. 29-07-2009

4. 25-08-2009

5. 28-08-2009

