



**COVER OUTSIDE - BACK**



© J-C 2008  
DK-NO - 971585





**COVER OUTSIDE - FRONT**



**PREZISTA<sup>®</sup>**

**400 mg**

darunavir

**Indlægs-  
seddel**



**Dansk**

**Paknings-  
vedlegg**



**Norsk**



**COVER INSIDE - FRONT**





Dansk

**PREZISTA®**

**INDLÆGSSEDDEL:  
INFORMATION TIL BRUGEREN**

**PREZISTA® 400 mg filmoverttrukne tabletter**  
darunavir





**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.



## **Oversigt over indlægssedlen:**

1. PREZISTAs virkning og hvad du skal bruge det til .....	1
2. Det skal du vide, før du begynder at tage PREZISTA .....	3
3. Sådan skal du tage PREZISTA .....	19
4. Bivirkninger .....	26
5. Sådan opbevarer du PREZISTA .....	34
6. Yderligere oplysninger .....	35





# 1 PREZISTAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

## ■ 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.





## ■ Hvad anvendes det til?

PREZISTA 400 mg anvendes til at behandle voksne, der er inficeret med HIV, og som ikke før har været behandlet med 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 nøje læser indlægssedlen, der følger med denne medicin. Hvis du har spørgsmål vedrørende den ordinerede medicin, bedes 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:**

- *astemizol* eller *terfenadin* (medicin til behandling af symptomer på allergi)
- *triazolam* eller *midazolam indtaget gennem munden* (bruges som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst)
- *cisaprid* (medicin til behandling af visse mavelidelser)



- *pimozid* eller *sertindol* (medicin til behandling af psykiatriske lidelser)
- *ergotalkaloiders* (såsom ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin til behandling af migræne og hovedpine)
- *amiodaron*, *bepriidil*, *quinidin* og *systemisk lidokain* (medicin til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormalt hjerteslag)
- *lovastatin* og *simvastatin* (medicin til nedsættelse af kolesterolniveau)
- *rifampicin* (medicin til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose)
- *kombinationsproduktet lopinavir/ritonavir* (et anti-HIV-middel der tilhører samme gruppe som PREZISTA)
- *produkter, der indeholder perikon (hypericum perforatum)*



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

■ **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.



PREZISTA 400 mg må ikke anvendes til børn og unge, da det ikke er blevet undersøgt hos patienter under 18 år.

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 din situation

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 **diabetes**. PREZISTA kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks din læge, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion**. 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 f.eks. 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 f.eks. *lamivudin*, *zidovudin*, *efavirenz*, *foscarnet* (reverse transkriptase-hæmmere),



CCR5 antagonistter og *enfuvirtid* (fusionshæmmer). PREZISTA med ritonavir er ikke blevet testet med alle proteasehæmmere og skal 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.

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

- *fenobarbital*, *fenytoin* (medicin 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* (hjertemedicin), da behandlingsvirkningen eller uønskede bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
  - *warfarin* (medicin til at reducere 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 svangerskabs-





forebyggelse skal du anvende hormonel prævention sammen med andre præventionsmetoder såsom kondom

- *pravastatin, atorvastatin* (medicin til nedsættelse af kolesterolniveauet). Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst til dig
- *cyclosporin, tacrolimus, sirolimus* (medicin til immunforsvaret), da behandlingsevirkningen eller uønskede bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket. Din læge vil muligvis foretage yderligere test
- *fluticasonpropionat, budesonid* (medicin 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* (medicin til behandling af visse hjertesygdomme)
- *ketoconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol* (medicin mod svampeinfektioner). Voriconazol må kun tages efter en medicinsk vurdering
- *rifabutin* (medicin mod bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (medicin til rejsningsproblemer)
- *clarithromycin* (antibiotikum)



- *paroxetin, sertralin* (medicin til behandling af depression og angst)
- *metadon*
- *beroligende midler* (f.eks. midazolam givet som injektion)
- *carbamazepin* (medicin 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 bør ikke tage PREZISTA, medmindre lægen specifikt har godkendt dette. HIV-inficerede kvinder frarådes amning, 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.



## **Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PREZISTA**

PREZISTA-tabletter indeholder Sunset yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.



### 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.



■ **Voksne, der ikke tidligere har fået antiretroviral medicin  
(din læge vil afgøre dette)**

Den sædvanlige dosis af PREZISTA er 800 mg (2 tabletter indeholdende 400 mg PREZISTA) én gang dagligt. Du skal tage PREZISTA hver dag og altid i kombination med 100 mg ritonavir samt mad. PREZISTA kan ikke virke korrekt uden ritonavir og mad. Du skal spise et måltid eller mellemmåltid mindst 30 minutter før indtagelse af PREZISTA og ritonavir. Typen af mad er ikke vigtig. Du må ikke stoppe med at tage PREZISTA uden at konsultere din læge, selvom du føler dig bedre.




## ■ Anvisninger

- Tag hver dag 2 tabletter på 400 mg én gang om dagen og på samme tidspunkt.
- Tag altid PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir.
- Tag PREZISTA sammen med mad.
- Slug tabletterne med noget væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag din anden HIV-medicin, der skal bruges sammen med PREZISTA og ritonavir, som din læge anbefaler det.



■ **Voksne, der tidligere har fået antiretroviral medicin  
(din læge vil afgøre dette)**

Du har brug for et andet medicineringskema og en anden dosis af PREZISTA, som ikke kan opnås med disse 400 mg-tabletter. Andre styrker af dette produkt er tilgængelige.



## 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 12 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 12 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.

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

## 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 de mulige bivirkninger, som er beskrevet nedenfor, er defineret på følgende måde:

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

26

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

#### Meget almindelige bivirkninger

- diarré

#### Almindelige bivirkninger

- opkastning, kvalme, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene



- hovedpine, træthed, svimmelhed, døsigthed, 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, f.eks. 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
- nedsættelse af skjoldbugskirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- diabetes, vægtstigning eller vægttab, øget appetit, øget tørst

30



- 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, f.eks. 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.



- 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 SÅDAN OPBEVARER DU PREZISTA

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 400 mg darunavir som ethanolat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLIN cellulose, kolloidal vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat. Filmovertrækket indeholder poly (vinyl alkohol) – delvist hydrolyseret, macrogol 3350, titaniumdioxid (E171), talkum, Sunset yellow FCF (E110).



## **PREZISTAS udseende og pakningsstørrelse**

Filmovertrukken, lys orange, oval tablet med TMC trykt på den ene side og 400MG på den anden side. 60 tabletter i et plastikglas.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien



## **Fremstiller**

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele


Latina

Italien

Dansk

Hvis du vil have yderligere oplysninger om PREZISTA skal du henvende dig til den lokale repræsentant: side 77.

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt januar 2009**



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



**PREZISTA<sup>®</sup>**



**PAKNINGSVEDLEGG:  
INFORMASJON TIL BRUKEREN**

**PREZISTA<sup>®</sup> 400 mg filmdrasjerte tabletter**  
darunavir



Norsk



**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.

Norsk



## I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva PREZISTA er, og hva det brukes mot .....	43
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker PREZISTA .....	45
3. Hvordan du bruker PREZISTA .....	59
4. Mulige bivirkninger .....	66
5. Hvordan du oppbevarer PREZISTA .....	74
6. Ytterligere informasjon .....	75





# 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 400 mg brukes til behandling av HIV-smittede voksne som ikke har brukt andre antiretrovirale legemidler tidligere.

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 skal 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:**

- *astemizol* eller *terfenadin* (til behandling av allergisymptomer).
- *triazolam* og *oral (tatt gjennom munnen) midazolam* (brukes for å hjelpe deg til å sove og/eller dempe angst).
- *cisaprid* (til behandling av enkelte magelidelser).
- *pimozid* eller *sertindol* (til behandling av psykiske lidelser).





- *ergotalkaloider* (som ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og metylergonovin til behandling av migrene og hodepine).
  - *amiodaron, bepridil, kinidin og systemisk lidokain* (for behandling av visse hjertelidelser som for eksempel unormal puls).
  - *lovastatin og simvastatin* (legemidler som senker kolesterolnivået).
  - *rifampicin* (legemidler til behandling av noen infeksjoner som tuberkulose).
  - *kombinasjonspreparatet lopinavir/ritonavir* (en HIV-medisin som tilhører samme gruppe som PREZISTA)
  - *produkter som inneholder Johannesurt (Hypericum perforatum)*.
- Hvis du tar noen av disse legemidlene, rådfør deg med legen angående overgang til andre behandlingsregimer.





## ■ 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.

PREZISTA 400 mg skal ikke brukes av barn og ungdom da det ikke er undersøkt for pasienter under 18 år.

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.

48






## ■ Fortell legen om din situasjon



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.
- Fortell legen om du har **diabetes**. PREZISTA kan føre til økte sukkernivåer i blodet.
- Fortell legen umiddelbart hvis du merker **symptomer på infeksjon**. 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, opphopning 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 bevegelses-





problemer. 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.

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



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

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

- 
- *felodipin, nifedipin, nikardipin* (medisiner mot hjertesykdom) ettersom den terapeutiske effekten eller bivirkninger av disse legemidlene kan forsterkes.
  - *warfarin* (medisin som brukes til 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
- 

54



- redusere effekten av disse. Ved bruk til prevensjon må du kombinere hormonell prevensjon med andre prevensjonsmetoder som kondom.
- *pravastatin, atorvastatin* (kolesterolsenkende midler). Risikoen for muskelsykdom kan øke. Legen din vil vurdere hvilken kolesterolsenkende behandling som er best egnet for din situasjon.
  - *cyklosporin, takrolimus, sirolimus* (medisiner for immunsystemet) fordi terapeutisk effekt eller bivirkninger av disse legemidlene kan økes. Legen din vil kanskje gjøre noen tilleggstester.
  - *Flutikasonpropionat, budesonid* (medisiner 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* (medisin for behandling av visse hjertelidelser).
- *ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol* (medisiner mot soppinfeksjoner).  
Vorikonazol skal kun brukes etter medisinsk vurdering.
- *rifabutin* (medisin mot bakterielle infeksjoner).
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (medisiner for impotens).
- *klaritromycin* (antibiotikum).
- *paroksetin, sertralin* (medisiner for å behandle depresjon og angst).



- *Metadon*

- beroligende midler (for eksempel midazolam gitt som injeksjon)
- *karbamazepin* (medisin 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 skal ikke bruke PREZISTA hvis ikke legen har



anbefalt det spesielt. Kvinner med HIV-infeksjon frarådes å 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.

#### ■ **Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i PREZISTA**

PREZISTA inneholder paraoransje FCF (E110) som kan forårsake allergiske reaksjoner.

58



### 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.

Norsk



■ **Voksne som ikke tidligere har brukt antivirale legemidler  
(legen din vil avgjøre dette)**

Den vanlige dosen av PREZISTA er 800 mg (2 tabletter inneholdende 400 mg av PREZISTA) en gang daglig. Du må ta PREZISTA hver dag og alltid i kombinasjon med 100 mg ritonavir og med mat. PREZISTA virker ikke tilstrekkelig uten ritonavir og mat. Du må spise et måltid eller et mellommåltid innen 30 minutter før du tar PREZISTA og ritonavir. Type mat er ikke viktig. Selv om du føler deg bedre, skal du ikke stoppe å ta PREZISTA uten å ha snakket med legen din.



## ■ Instruksjoner


- Ta to 400 mg tabletter på samme tid, en gang daglig, hver dag.
- Ta alltid PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir.
- Ta PREZISTA sammen med mat.
- Svelg tablettene med med væske som vann eller melk.
- Ta dine andre HIV-medisiner som du bruker i kombinasjon med PREZISTA og ritonavir som legen din har bestemt.

Norsk



■ **Voksne som tidligere har fått antivirale legemidler  
(legen din vil avgjøre dette)**

Du vil trenge et annet doseringsregime og dose av PREZISTA, som ikke lar seg gjøre med disse 400 mg tablettene. Andre styrker av dette produktet er tilgjengelig.



## 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 12 timer**, så må du ta tablettene med en gang. Ta alltid PREZISTA sammen med ritonavir og mat.

Hvis du oppdager det **etter 12 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.



Norsk

## 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.

#### 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, innsøvningsproblemer
- 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.



- 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

70



- høyt blodtrykk, rødming
- synsforstyrrelser, røde eller tørre øyne
- feber, hevelser i bena grunnet væskeopphopning, 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.

74

## 6 YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av PREZISTA

- Virkestoff er darunavir. Hver tablett inneholder 400 mg darunavir som etanolat.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfri kolloidal silika, krysspovidon og magnesiumstearat. Filmbrasjeringen inneholder delvis hydrolysert polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioksid (E171), talkum og paraoransje FCF (E110).

Norsk



## **Hvordan PREZISTA ser ut og innholdet i pakningen**

Filmdrasjerte, lys oransje, ovalt formede tabletter, med TMC på en side og 400MG på den andre siden. Det er 60 tabletter i én plastboks.

## **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





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 Engliš 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

Norsk

77



GmbH, Raiffeisenstr. 8, D-41470 Neuss, Tel: +49 2137 955-955. **Eesti:** TIBOTEC, JANSSEN-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.

Norsk





**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, Drammensveien 228, 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. Itżecka 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.

Norsk





**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent januar 2009.**

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





let  
y,







**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

**Article Number: 971585**

Format Name: I/BO/003/V1

Technical Info/Spec:

Pointsize: 8pt

File Name: 971585.indd (CS2\_MAC)

Market: DK-NO

Mat. ID Code: 71

Operator: Edith

---

■ **Black**

L A B

Date: 1. 09-01-2009

2. 16-01-2009

3.