

KULLANMA TALİMATI

PREZISTA 400 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 433,64 mg darunavir etanolata karşılık gelen 400 mg darunavir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, koloidal susuz silika, krospovidon, magnezyum stearat, poli(vinil alkol) – kısmen hidrolize edilmiş, makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), talk, gün batımı sarısı FCF (E110).

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREZISTA nedir ve ne için kullanılır?

- PREZISTA tabletlerin her biri etkin madde olarak 433,64 mg darunavir etanolata karşılık gelen 400 mg darunavir içerir.
- PREZISTA antiretroviral bir ilaçtır. Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan bir gruba dahildir.
- PREZISTA, vücudunuzdaki İnsan İmmün Yetersizlik Virüsü (HIV) miktarını azaltma yoluyla etki göstermektedir. Bu, sizin bağışıklık sisteminizi düzeltecek ve HIV enfeksiyonu ile bağlantılı hastalıkların gelişme riskini azaltacaktır.
- PREZISTA, 60 adet açık turuncu tablet içeren plastik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- PREZISTA, HIV ile enfekte olmuş erişkinlerin tedavisi için kullanılır.
- PREZISTA, her zaman düşük doz ritonavir ve diğer anti-HIV ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Doktorunuz, sizin için en iyi ilaç kombinasyonunun hangisi olduğunu söyleyecektir.

2. PREZISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREZISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Astemizol ya da terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaçlar) alıyorsanız
- Midazolam ya da triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisine yönelik ilaçlar) alıyorsanız
- Sisaprid (bazı mide hastalıklarının tedavisine yönelik ilaçlar) alıyorsanız
- Pimozid (psikiyatrik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlar) alıyorsanız
- Ergot alkaloidleri (migren ve baş ağrıların tedavisine yönelik ilaçlar) alıyorsanız

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza danışınız.

PREZISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PREZISTA, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez. PREZISTA, cinsel temas ya da kan kontaminasyonları yoluyla başkalarına HIV geçirme riskini azaltmaz. Bu nedenle, uygun önlemleri kullanmaya devam etmelisiniz.
- PREZISTA kullanan bireylerde enfeksiyonlar ya da HIV enfeksiyonuyla bağlantılı diğer hastalıklar gelişebilir. Doktorunuzla düzenli iletişiminizi sürdürmelisiniz.

Eğer:

- Önceden, hepatit B veya C dahil karaciğerinizle ilgili sorunlarınız var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz PREZISTA kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.
- Şeker hastalığınız var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. Genel olarak PREZISTA gibi anti-HIV ilaçlar kandaki şeker düzeyini arttırabilir.
- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzu haberdar ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon işaret ve belirtileri anti-HIV tedavisinin başlatılmasından hemen sonra ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin, vücudun belirgin belirtiler göstermeden bulunabilen enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan bağışıklık yanıtındaki düzelmeden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Vücudunuzdaki yağ dağılımında değişiklikler olduğunu fark ederseniz, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Antiretroviral ilaç kombinasyonu kullanan hastalarda, vücut yağının dağılımında değişiklik, birikim ya da azalma ortaya çıkabilir.
- Hemofili hastası iseniz, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. PREZISTA gibi anti-HIV ilaçlar kanama riskini arttırabilir.
- Sülfa ilaçlarına alerjiniz var ise, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.

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

PREZISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREZISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması için “3. PREZISTA nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PREZISTA kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- HIV enfeksiyonunun anne sütü ile bebeğinize geçme ihtimali bulunduğu ve ilacın bebeğinize bilinmeyen etkisi olabileceğinden, HIV enfekte olmuş kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PREZISTA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREZISTA, diğer ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

PREZISTA ile **birlikte kullanmamanız gereken** bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçlar ;

- astemizol ya da terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaçlar),
- midazolam ya da triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisine yönelik ilaçlar),
- sisaprid (bazı mide hastalıklarının tedavisine yönelik ilaçlar),
- pimoziid (psikiyatrik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlar),
- ergot alkaloidleri (migren ve baş ağrıların tedavisine yönelik ilaçlar).

Aldığınız başka anti-HIV ilaçlar var ise, bunları doktorunuza söyleyiniz. PREZISTA diğer anti-HIV ilaçların bazıları ile birlikte kullanılabilir, ancak bazı ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

- PREZISTA'yı aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Bu ilaçlar PREZISTA'nın etkilerini azaltabilir:

- Tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar (*rifampisin*)
 - St John's wort (*hypericum perforatum*) içeren ilaçlar
 - Nöbetleri (konvülziyonları) önleyen ilaçlar (*fenobarbital, fenitoin*)
 - Steroidler (*deksametazon*)
- PREZISTA kullanıyorsanız, diğer ilaçlar da bundan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:
 - Kalp hastalığına yönelik ilaçlar (*amiodaron, bepridil, felodipin, lidokain, nifedipin, nikardipin, kinidin*)
 - Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (*varfarin*)
 - Östrojen temelli hormonal doğum kontrol ilaçları. PREZISTA hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Böylece non- hormonal doğum kontrol ilaçlarına alternatif metotlarda kullanılabilir.
 - Kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar (*simvastatin, lovastatin*). Kas dokusunda oluşabilecek bozuklukların riski artabilir. Alternatif olarak azaltılmış bir başlangıç dozunda *atorvastatin* veya *pravastatin* kullanılabilir.
 - Bağışıklık sisteminize yönelik ilaçlar (*siklosporin, takrolimus, sirolimus*). Doktorunuz bazı ek testlerin yapılmasını isteyebilir.
 - Astım kontrolüne yönelik ilaçlar (*flutikazon*).
 - PREZISTA kullanıyorsanız, diğer ilaçların dozlarının değiştirilmesi gerekli olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:
 - Bazı kalp hastalıklarına karşı kullanılan ilaçlar (*digoksin*)
 - Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar (*ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol*)
 - Bakteri enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar (*rifabutin*)
 - Ereksiyon fonksiyonundaki bozukluk için kullanılan ilaçlar (*sildenafil, vardenafil, tadalafil*)
 - Antibiyotikler (*klaritromisin*)
 - Depresyon ve anksiyete tedavisine yönelik ilaçlar (*paroksetin, sertralin*)
 - Nöbetleri (konvülziyonları) önlemede veya trigeminal nevralji tedavisinde kullanılan ilaçlar (*karbamazepin*)
 - Uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (*buprenorfin/nalokson, metadon*)

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

3. PREZISTA nasıl kullanılır?

PREZISTA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun tavsiyelerine kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaçsız kalmamak için daima yeterli miktarda PREZISTA ve ritonavir olduğundan emin olunuz. Örneğin eve geri dönemediğiniz veya seyahat etmenizi ya da hastanede kalmanızı gerektiren durumlarda.

Proteaz inhibitörü kullanmamış yetişkinler için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PREZISTA'nın olağan dozu 800 mg'dır (400 mg PREZISTA içeren 2 tablet).
- PREZISTA'yı, her gün almalısınız.
- PREZISTA'yı her zaman 100 miligram ritonavir ile birlikte alınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- PREZISTA'yı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- PREZISTA'yı 400 mg'lık iki tablet halinde her gün aynı saatte, bir defada alınız.
- PREZISTA'yı yemeklerle birlikte alınız. PREZISTA, ritonavir ve yemek ile birlikte alınmadığında tam olarak işlev göremez. PREZISTA ve ritonavir almadan önceki 30 dakika içinde bir öğün yemek yemeli ya da bir şeyler atıştırmalısınız. Besin türü önemli değildir.
- Tabletleri su, süt ya da besin değeri olan bir başka içeceklerle birlikte yutunuz.

Çocuk emniyetli kapağın açılması:



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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

6 yaş ve üstündeki en az 20 kg ağırlığında ve daha önce anti HIV ilacı almış çocuklarda kullanımını çocuk doktorunuz belirleyecektir.

- Doktorunuz çocuğunuzun kilosuna göre doğru dozu belirleyecektir.
- Doktorunuz çocuğunuzun kaç tablet PREZISTA alacağı ve Ritonaviri nasıl alacağı(kapsül ya da solüsyon) konusunda sizi bilgilendirecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda PREZISTA kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda PREZISTA dikkatli kullanılmalıdır.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREZISTA kullandıysanız:

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

PREZISTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuzu 6 saat içinde fark ederseniz, hemen tabletlerinizi almalısınız.

Unuttuğunuzu 6 saatten sonra fark ederseniz, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

PREZISTA'yı her zaman ritonavir ve yemekle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREZISTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan PREZISTA kullanmayı bırakmayınız.

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

PREZISTA kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakiler PREZISTA ile bildirilen yan etkilerin tam bir listesi değildir.

Nadiren şiddetli karaciğer problemleri rapor edilmiştir. Doktorunuz PREZISTA'ya başlamadan önce kan testleri yapabilir. Kronik hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz kan testlerini daha sıklıkla isteyebilir çünkü karaciğer problemi yaşama şansınız yüksektir. Karaciğer problemlerinin işaretleri ve belirtileri hakkında doktorunuzla konuşabilirsiniz. Bunlar; cildinizin veya gözlerinizin beyazının sararması, idrarınızın koyulaşması, bağırsaklarınızın hareketlenmesi, mide bulantısı, kusma, iştah azalması veya ağrı, acı, veya kaburgalarınızın sağ alt tarafında hassasiyet.

Aşağıdakilerden biri olursa PREZISTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

PREZISTA alan hastaların % 10.3'ünde döküntü rapor edilmiştir. Döküntü nadiren şiddetli veya potansiyel olarak hayatı tehdit edici olabilir.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer sizde mevcut ise, sizin PREZISTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- karaciğer veya pankreas enzimlerinde artma,
- artmış kan yağ düzeyleri,
- diyabet,
- enfeksiyon belirtileri ve
- vücut yağ dağılımında değişikliklerdir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

En yaygın bildirilen yan etkiler iştah azalması, karın ağrısı, gaza bağlı şişkinlik, karında gerginlik hissi, hazımsızlık, vücut yağı dağılımının değişmesi, diyare, baş ağrısı, bulantı, döküntü, kaşıntı ve kusmadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- kan şekerinde yükselme ve diyabetin kötüleşmesi
- yağların dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde ortaya çıkan değişiklikler. Bunlar bacaklar, kollar ve yüzde yağ kaybı, karın (bel) ve diğer iç organlarda yağ artışı, memelerin büyümesi ve ensede yağ yumrularının oluşması

(buffalo kamburu) gibi etkileri içerir. Bu durumların nedeni ve uzun dönemde sağlık üzerindeki etkileri şu anda bilinmemektedir.

- İmmün reaktivasyon sendromu. İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon hikayesi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlara ait inflamasyonun belirti ve bulguları, PREZISTA dahil, anti-HIV tedavisi başlatıldıktan hemen sonra ortaya çıkabilir.
- hemofilili hastalarda kanama artışı,
- kas ağrısı, hassasiyet, halsizlik. Seyrek durumlarda bu kas sorunları ciddi olabilir.
- anormal rüyalar

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza söyleyiniz.

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

5. PREZISTA'nın saklanması

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

PREZISTA'yı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREZISTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici Firma: Janssen Ortho LLC State Road 933 KM 0.1 Mamey Ward Gurabo, Porto Riko 00778.

Bu kullanma talimatı (09/05/2011) tarihinde onaylanmıştır.