

## KULLANMA TALİMATI

### PREZISTA 300 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 325.23 mg darunavir etanolata karşılık gelen 300 mg darunavir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kolloidal susuz silika, krospovidon, magnezyum stearattır, 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 300 mg darunavire karşılık gelen 325.23 mg darunavir etanolat 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, 120 adet turuncu tablet içeren plastik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- PREZISTA, HIV ile enfekte olmuş ve daha önce başka antiretroviral ilaçları kullanmış olan 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 ağrılarının 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 yine de enfeksiyonlar ya da HIV enfeksiyonuyla bağlantılı diğer hastalıklar gelişebilir. Doktorunuzla düzenli iletişiminizi srdrmelisiniz.

Eğer:

- Önceden karaciğerinizle ilgili sorunlarınız var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz PREZISTA kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.
- Őeker hastalığınız var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. Genel olarak PREZISTA gibi anti-HIV ilaçlar kandaki Őeker düzeyini arttırabilir.
- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzu haberdar ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve bir fırsat 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 değeriklikler olduğunu fark ederseniz, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Antiretroviral ilaç kombinasyonu kullanan hastalarda, vücut yağının dağılımında değeriklik, birikim ya da azalma ortaya çıkabilir.
- Hemofili hastası iseniz, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. PREZISTA gibi anti-HIV ilaçlar kanama riskini arttırabilir.
- Sülfonamid içeren ilaçlara allerjiniz 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.*
- 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 daha önce belirtilmiştir.

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) nleyen ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin)
  - Steroidler (deksametazon)

- PREZISTA kullanıyorsanız, diğler 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)
  - Hormonal doğum kontrol ilaçları. PREZISTA hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Hormonal doğum kontrol ilaçları ile birlikte prezervatif gibi diğler doğum kontrol yöntemlerini de kullanmalısınız
  - Kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar (simvastatin, lovastatin, pravastatin). Kas dokusunda oluşabilecek bozuklukların riski artabilir. Alternatif olarak azaltılmış bir başlangıç dozunda atorvastatin kullanılabilir.
  - Bağışıklık sisteminize yönelik ilaçlar (siklosporin, takrolimus, sirolimus). Doktorunuz bazı ek testlerin yapılmasını isteyebilir.
  - Astım kontrolüne yönelik ilaçlar (flutikazon propiyonat).
  
- PREZISTA kullanıyorsanız, diğler ilaçların dozlarının değıştirilmesi gerekli olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:
  - 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)
  - 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.

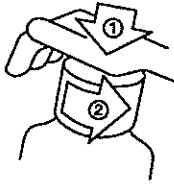
#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PREZISTA'nın olağan dozu günde iki kez alınan iki tablettir (toplam dört tablet).
- PREZISTA'yı, sabahları 300 miligramlık iki tablet (600 mg) ve akşamları 300 miligramlık iki tablet (600 mg) şeklinde alınız (toplam 1200 mg).
- PREZISTA'yı her zaman 100 miligram ritonavir ile birlikte alınız.

#### 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 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:

PREZISTA 17 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**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.

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.)

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 bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PREZISTA'yı kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuzu 6 saat içinde fark ederseniz, hemen tabletlerinizi almalısınız.

Unuttuğunuzu 6 saat 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.

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

- Ciltte döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri 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:**

- Kan şekerinde yükselme ve diyabetin kötüleşmesi
- Kıl köklerinde iltihaplanma
- Yağ, kolesterol ve trigliserit seviyelerinde yükselme
- Kandaki sodyum seviyelerinde azalma
- Sinir sistemi hastalığı, hafıza bozukluğu, aşırı hassasiyet, uyuklama, beyne giden kan akımında geçici olarak azalma
- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela kalp atım hızında artış
- Tansiyonda yükselme
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, kemik erimesi
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma
- Kandaki bazı kimyasal değerlerde değişiklikler



Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Kusma, ishal, bulantı, karın ağrısı, kabızlık, şişkinlik, ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Nefes darlığı, öksürük, hıçkırık
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İştahsızlık, kilo alma
- Kas ağrısı, hassasiyet, halsizlik (seyrek durumlarda bu kas sorunları ciddidir)
- Aşırı susama
- İç sıkıntısı, huzursuzluk, zihin karışıklığı durumu, kabuslar
- 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.
- Saç dökülmesi
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kuvvetsizlik, aşırı ateş, yorgunluk, ödem

Bunlar PREZISTA'nın hafif yan etkilerdir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. Őti. 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, Puerto Rico 00778.

*Bu kullanma talimatı (24/06/2008) tarihinde onaylanmıştır.*