

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PREZISTA zawiesina doustna 100 mg/ml darunawir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PREZISTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PREZISTA
3. Jak stosować lek PREZISTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PREZISTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PREZISTA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek PREZISTA

PREZISTA zawiera substancję czynną darunawir. PREZISTA to lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należący do grupy inhibitorów proteazy. Działanie leku PREZISTA polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko zapadania na choroby związane z zakażeniem wirusem HIV.

W jakim celu się go stosuje

Lek PREZISTA stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i powyżej, o masie ciała powyżej 15 kg, zakażonych wirusem HIV (patrz punkt **Jak stosować lek PREZISTA**).

Lek PREZISTA należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką kobicystatu lub rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PREZISTA

Kiedy nie stosować leku PREZISTA

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na kobicystat lub rytonawir;
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W przypadku wątpliwości dotyczących dolegliwości wątrobowych i ich charakteru, należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie pewnych dodatkowych badań.

Należy powiedzieć lekarzowi o **wszystkich** przyjmowanych lekach, w tym o lekach przyjmowanych doustnie, wziewnie, we wstrzyknięciach lub stosowanych na skórę.

Nie stosować leku PREZISTA z poniżej wymienionymi lekami

W przypadku przyjmowania któregokolwiek z niżej wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem w kwestii zamiany sposobu leczenia.

Nazwa leku	Zastosowanie leku
<i>awanafil</i>	leczenie zaburzeń erekcji
<i>astemizol</i> lub <i>terfenadyna</i>	leczenie objawów uczuleniowych
<i>triazolam</i> oraz doustna postać <i>midazolamu</i>	działanie nasenne oraz/lub znoszące stany lękowe
<i>cyzapryd</i>	leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych
<i>kolchicyna</i> (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby)	leczenie dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
<i>lurazydon</i> , <i>pimozyd</i> , <i>kwetiapina</i> lub <i>sertindol</i>	leczenie zaburzeń psychiatrycznych
alkaloidy <i>sporyszu</i> , takie jak <i>ergotamina</i> , <i>dihydroergotamina</i> , <i>ergometryna</i> oraz <i>metylergonowina</i>	leczenie migrenowych bólów głowy
<i>amiodaron</i> , <i>beprydyl</i> , <i>dronedaron</i> , <i>iwabradyna</i> , <i>chinidyna</i> , <i>ranolazyna</i>	leczenie niektórych chorób serca np. zaburzeń rytmu
<i>lowastatyna</i> , <i>symwastatyna</i> i <i>lomitapid</i>	leczenie mające na celu obniżenie poziomu cholesterolu we krwi
<i>ryfampicyna</i>	leczenie niektórych typów zakażeń np. gruźlicy
lek skojarzony <i>lopinawir/rytonawir</i>	lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV, należący do tej samej klasy co lek PREZISTA
<i>elbaswir/grazoprewir</i>	leczenie zakażenia WZW C
<i>alfuzosyna</i>	leczenie powiększenia gruczołu krokowego
<i>syldenafil</i>	leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym
<i>tikagrelor</i>	zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po wcześniejszym zawale serca
<i>naloksegol</i>	leczenie zaparć spowodowanych stosowaniem opioidów
<i>dapoksetyna</i>	leczenie przedwczesnego wytrysku
<i>domperidon</i>	leczenie nudności i wymiotów

Podczas terapii lekiem PREZISTA nie wolno stosować preparatów zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PREZISTA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

PREZISTA nie jest lekiem na zakażenie wirusem HIV.

Osoby przyjmujące lek PREZISTA nadal są zagrożone rozwojem infekcji bądź innych chorób związanych z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U osób przyjmujących lek PREZISTA może wystąpić wysypka skórna. Niezbyt często wysypka może mieć ciężką postać lub zagrażać życiu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpi wysypka.

Wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasiloną) może występować częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek PREZISTA i raltegrawir, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia

Po zapoznaniu się z poniższymi punktami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku PREZISTA.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek PREZISTA może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych, gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i zakażeniem oportunistycznym w wywiadzie, objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia, związane z przebytymi zakażeniami, mogą się pojawiać natychmiast po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV, mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na **hemofilię**. Lek PREZISTA może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np. używane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długość stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, stan głębokiej immunosupresji, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Do objawów osteonekrozy należą: ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów.

Osoby w podeszłym wieku

Lek PREZISTA stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien skontaktować się z lekarzem w celu omówienia możliwości przyjmowania leku.

Dzieci

Nie należy stosować leku PREZISTA u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała poniżej 15 kilogramów.

Lek PREZISTA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektórych leków **nie wolno kojarzyć** z lekiem PREZISTA. Wykaz tych substancji umieszczono w punkcie pt. „**Nie stosować leku PREZISTA z poniżej wymienionymi lekami**”.

W większości przypadków lek PREZISTA można kojarzyć z lekami przeciw zakażeniu HIV, należącymi do innej grupy [np.: NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI (nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), antagonisty CCR5 i IF (inhibitory fuzji)].

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku PREZISTA i kobicystatu lub rytonawiru ze wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zajść konieczność zmiany dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza w kwestii jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku PREZISTA może być obniżona w przypadku równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *fenobarbitalu, fenytoiny* (leki przeciwdrgawkowe);
- *deksametazonu* (kortykosteroid);
- *efawirenu* (zakażenia HIV-1);
- *ryfapentyny, ryfabutyny* (leki przeciwgruźlicze);
- *sakwinawiru* (zakażenia HIV-1).

Przyjmowanie leku PREZISTA może mieć wpływ na skuteczność innych leków i lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *amlodypiny, diltiazemu, dyzopiramidu, karwedilolu, felodypiny, flekainidu, lidokainy, metoprololu, meksyletyny, nifedypiny, nikardypiny, propafenonu, tymololu, werapamilu* (leki naskórowe), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksabanu, eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny, klopidoogrelu* (leki przeciwzakrzepowe), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej; PREZISTA może obniżać ich skuteczność; w celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- *etynyloestradiolu z drospironem*. Lek PREZISTA może zwiększać ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospironem;
- *atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leki zmniejszające stężenie cholesterolu); istnieje możliwość zwiększonego ryzyka uszkodzenia mięśni - lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji;
- *klarytromycyny* (antybiotyki);
- *cyklosporyny, ewerolimusu, takrolimusu, syrolimusu* (leki osłabiające działanie układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *kortykosteroidów, w tym betametazonu, budezonidu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu*. Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, stanów zapalnych skóry, oczu, stawów i mięśni i innych stanów zapalnych. Leki te są zazwyczaj przyjmowane doustnie, wziewnie, wstrzykiwane lub podawane na skórę. Jeśli nie można stosować zamiennych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po ocenie lekarza i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza prowadzącego;
- *buprenorfiny/naloksonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterolu* (lek stosowany w leczeniu astmy);
- *artemeteru/lumefantryny* (lek złożony stosowany w leczeniu malarii);
- *dazatynibu, ewerolimusu, irynotekanu, nilotinibu, winblastyny, winkrystyny* (leki stosowane w leczeniu raka);
- *syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętnicze nadciśnienie płucne);
- *glekaprewiru/pibrentaswiru* (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- *fentanylu, oksykodonu, tramadolu* (w leczeniu bólu);
- *fezoferodyny, solifenacyny* (leki urologiczne).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem PREZISTA może wpływać na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane. Dlatego lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi, a dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, warfaryny* (leki zmniejszające krzepliwość krwi);
- *alfentanylu* (do iniekcji, silny i o krótkim działaniu lek przeciwbólowy, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych);
- *digoksyny* (lek stosowany w terapii określonych chorób serca);
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *itakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, pozakonazolu, klotrymazolu* (leki przeciwgrzybicze). *Worykonazol* można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;
- *ryfabutyliny* (lek przeciw infekcjom bakteryjnym);
- *syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu* (leki przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym);
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leki przeciwdepresyjne i przeciwłękowe);
- *marawiroku* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- *metadonu* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *karbamazepiny, klonazepamu* (leki zapobiegające drgawkom lub stosowane w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- *kolchicyny* (w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- *bozentanu* (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *bupironu, klorazepatu, diazepam, estazolamu, flurazepamu, midazolamu stosowanego we wstrzyknięciach, zolpidemu* (leki uspokajające i nasenne);
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki przeciwpsychotyczne);
- *metforminy* (lek przeciw cukrzycy typu 2).

Nie jest to pełna lista leków. Należy powiadomić lekarza o **wszystkich** lekach, które pacjent przyjmuje.

Stosowanie leku PREZISTA z jedzeniem i pićm

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek PREZISTA”.

Ciąża i karmienie piersią

O ciąży lub planowaniu zajścia w ciążę należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Kobiety ciężarne nie powinny przyjmować leku PREZISTA z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety ciężarne nie powinny przyjmować leku PREZISTA z kobicystatem.

Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią, kobiety nie powinny karmić piersią podczas stosowania leku PREZISTA.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeżeli przyjmowanie leku PREZISTA wywołuje zawroty głowy.

Zawiesina doustna PREZISTA zawiera sodu parahydroksybenzesan metylu. U niektórych osób może to powodować wystąpienie reakcji alergicznej (czasem opóźnionej).

Lek PREZISTA zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w mililitrze, więc uważa się, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek PREZISTA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku PREZISTA wraz z kobicystatem lub rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno zmieniać dawki, postaci leku ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i powyżej, ważących co najmniej 15 kg, które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

Lekarz dokona wyboru odpowiedniej dawki leku podawanej raz na dobę, na podstawie masy ciała i wieku dziecka (patrz tabela poniżej). Dawka ta nie może przekraczać dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych, która wynosi 800 mg dla leku PREZISTA i 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Lekarz poinformuje o tym, ile leku PREZISTA, zawiesina doustna, oraz kobicystatu (tabletki) lub rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór) musi przyjmować dziecko.

Masa ciała	Jedna dawka leku PREZISTA to:	Jedna dawka rytonawiru ^a to:	Jedna dawka kobicystatu to:
od 15 do 30 kilogramów	600 miligramów (6 mililitrów)	100 mg (1,2 mililitra)	nie stosuje się
od 30 do 40 kilogramów	675 miligramów (6,8 mililitra)	100 mg (1,2 mililitra)	nie stosuje się
powyżej 40 kilogramów	800 miligramów (8 mililitrów)	100 mg (1,2 mililitra)	150 mg ^b

^a z rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

^b dziecko musi być w wieku 12 lat lub starsze

Dziecko musi przyjmować lek PREZISTA codziennie i zawsze razem z kobicystatem w dawce 150 mg lub rytonawirem w dawce 100 mg oraz z jedzeniem. Lek PREZISTA nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez kobicystatu lub rytonawiru i bez jedzenia. Dziecko musi zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku PREZISTA i kobicystatu lub rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia.

Lekarz prowadzący zdecyduje czy dziecko powinno przyjmować lek PREZISTA z kobicystatem czy z rytonawirem.

Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i powyżej, ważących co najmniej 15 kg, które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Lekarz dokona wyboru odpowiedniej dawki leku na podstawie masy ciała i wieku dziecka (patrz tabela poniżej). Lekarz oceni, czy dawkowanie raz na dobę czy dwa razy na dobę będzie odpowiednie dla dziecka. Dawka ta nie może przekraczać dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych, która wynosi 600 mg dla leku PREZISTA i 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę, lub 800 mg dla leku PREZISTA i 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Lekarz poinformuje o tym, ile leku PREZISTA, zawiesina doustna, oraz kobicystatu (tabletki) lub rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór) musi przyjmować dziecko.

Dawkowanie dwa razy na dobę

Masa ciała	Jedna dawka leku PREZISTA to:	Jedna dawka rytonawiru ^a to:
od 15 do 30 kilogramów	380 miligramów (3,8 mililitra)	50 mg (0,6 mililitra)
od 30 do 40 kilogramów	460 miligramów (4,6 mililitra)	60 mg (0,8 mililitra)
powyżej 40 kilogramów	600 miligramów (6 mililitrów)	100 mg (1,2 mililitra)

^a z rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

Dawkowanie raz na dobę

Masa ciała	Jedna dawka leku PREZISTA to:	Jedna dawka rytonawiru ^a to:	Jedna dawka kobicystatu to:
od 15 do 30 kilogramów	600 miligramów (6 mililitrów)	100 mg (1,2 mililitrów)	nie stosuje się
od 30 do 40 kilogramów	675 miligramów (6,8 mililitrów)	100 mg (1,2 mililitrów)	nie stosuje się
powyżej 40 kilogramów	800 miligramów (8 mililitrów)	100 mg (1,2 mililitrów)	150 mg ^b

^a z rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

^b dziecko musi być w wieku 12 lat lub starsze

Wskazówki dotyczące stosowania leku PREZISTA u dzieci:

- Dziecko musi przyjmować lek PREZISTA zawsze w skojarzeniu z kobicystatem lub rytonawirem. Lek PREZISTA nie działa w sposób właściwy bez rytonawiru.
- Dziecko musi przyjmować odpowiednią dawkę leku PREZISTA i rytonawiru dwa razy na dobę lub raz na dobę lub leku PREZISTA i kobicystatu raz na dobę. Jeśli zalecono lek PREZISTA dwa razy na dobę, dziecko musi przyjmować jedną dawkę rano, a drugą wieczorem. Lekarz prowadzący dokona wyboru odpowiedniego schematu dawkowania dla dziecka.
- Dziecko musi przyjmować lek PREZISTA w trakcie posiłku. Lek PREZISTA nie działa właściwie przyjmowany bez pokarmów. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.

Dawkowanie u osób dorosłych, które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

Typowa dawka leku PREZISTA wynosi 800 mg raz na dobę.

Należy przyjmować lek PREZISTA codziennie i zawsze razem z kobicystatem w dawce 150 mg lub rytonawirem w dawce 100 mg oraz z jedzeniem. Lek PREZISTA nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez kobicystatu lub rytonawiru i bez jedzenia. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku PREZISTA i rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia. Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku PREZISTA ani kobicystatu lub rytonawiru bez konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie u osób dorosłych, które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 600 mg leku PREZISTA jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.
LUB
- 800 mg leku PREZISTA jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Zalecenia dla osób dorosłych

- Przyjmować lek PREZISTA zawsze jednocześnie z kobicystatem lub rytonawirem. PREZISTA nie działa właściwie bez kobicystatu lub rytonawiru.
- Przyjmować lek PREZISTA z pokarmami. PREZISTA nie działa właściwie przyjmowana bez pokarmów. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.

Instrukcja stosowania

W celu dokładnego odmierzenia dawki należy użyć pipety dołączonej do opakowania:

1. Przed użyciem wstrząsnąć energicznie butelką.
2. Otworzyć butelkę leku PREZISTA, zawiesina doustna, przyciskając plastikową zakrętkę i obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Włożyć maksymalnie pipetę do butelki.



4. Pociągnąć tłoczek, tak aby górna krawędź cylindra wskazywała zaleconą przez lekarza dawkę leku.
5. Przyjęcie dawki leku PREZISTA. Należy włożyć koniec pipety dozującej do ust. Wcisnąć tłoczek i następnie połknąć zawiesinę.
6. Zamknąć butelkę zakrętką po użyciu i przechowywać lek PREZISTA, zawiesina doustna, zgodnie z zaleceniami w punkcie 5 poniżej.
7. Po każdym użyciu usunąć tłoczek z cylindra pipety, przepłukać obie części wodą i pozostawić do wyschnięcia.
8. Po wyschnięciu złożyć pipetę i przechowywać razem z butelką leku PREZISTA.

Nie należy używać załączonej pipety do innych leków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PREZISTA

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku PREZISTA

Jeśli pacjent przyjmuje lek PREZISTA dwa razy na dobę, a pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 6 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zawiesinę. Każdej dawce powinien towarzyszyć rytonawir i posiłek. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 6 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek PREZISTA raz na dobę, a pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zawiesinę. Każdej dawce powinien towarzyszyć kobicystat lub rytonawir i posiłek. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wymiotów po przyjęciu leku PREZISTA i kobicystatu lub rytonawiru

W przypadku wymiotów **w ciągu 4 godzin** od przyjęcia leku należy jak najszybciej przyjąć kolejną dawkę leku PREZISTA oraz kobicystatu lub rytonawiru razem z jedzeniem. W przypadku wymiotów **po więcej niż 4 godzinach** od przyjęcia leku, nie należy przyjmować kolejnej dawki leku PREZISTA i kobicystatu lub rytonawiru do następnego regularnie zaplanowanego terminu.

W przypadku braku pewności co do sposobu postępowania w razie pominięcia dawki lub wymiotów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przerywać stosowania leku PREZISTA bez konsultacji z lekarzem

Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie, jednakże nawet gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać przyjmowania leku PREZISTA bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.

Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz przeprowadzi badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku PREZISTA. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz (barwy herbaty), odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utratę apetytu lub ból i dyskomfort poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas równoczesnego stosowania raltegraviru), świąd. Wysypka przeważnie o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się wysypki. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku PREZISTA.

Innymi ciężkimi działaniami niepożądanymi były: cukrzyca (często) i zapalenie trzustki (niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)

- wymioty, nudności, bóle lub wzdęcia brzucha, niestrawność, wzdęcia;
- bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy, ospałość, drętwienie, mrowienie lub ból rąk lub stóp, utrata sił, trudności w zasypianiu;

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)

- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG, szybki rytm serca;
- zaburzenia lub osłabienie czucia skórno, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi;
- trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła;
- stan zapalny żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość jamy ustnej, nieprzyjemne odczucia w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie;
- niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności z oddawaniem moczu, zbyt częste lub zbyt obfite oddawanie moczu, czasami w nocy;

- pokrzywka, ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej ust lub oczu), wyprysk, nadmierne pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach;
- bóle mięśni, skurcze mięśni lub obniżenie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza;
- spowolnienie aktywności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi;
- nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy;
- zaczerwienienie lub suchość gałek ocznych;
- gorączka, obrzęk kończyn dolnych spowodowany zatrzymaniem płynów, uczucie choroby, drażliwość, dolegliwości bólowe;
- objawy infekcji, opryszczka;
- zaburzenia erekcji, powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn;
- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, dziwne sny, osłabienie popędu płciowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000)

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć: gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne];
- atak serca, wolny rytm serca, palpacje;
- zaburzenia widzenia;
- dreszcze, złe samopoczucie;
- uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój ruchowy;
- omdlenia, napady padaczki, zmiany lub utrata smaku;
- ból w jamie ustnej, krwawe wymioty, stan zapalny warg, suchość warg, język obłożony;
- katar;
- chorobowe zmiany skórne, sucha skóra;
- sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez;
- zaburzenia składu komórkowego krwi i wyników biochemicznych. Zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenia to: zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek;
- kryształy darunawiru w nerkach powodujące chorobę nerek.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV, należących do tej samej rodziny co PREZISTA, obejmują:

- bóle mięśniowe, bolesność lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PREZISTA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Unikać ekspozycji na nadmierne ciepło.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PREZISTA

- Substancją czynną leku jest darunawir. Każda mililitr zawiesiny zawiera 100 miligramów darunawiru w postaci etanolanu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, sodu karmeloza, kwas cytrynowy jednowodny, sukraloza, aromat truskawkowy, aromat maskujący, metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219), kwas solny (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek PREZISTA i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczysta zawiesina w kolorze białym do szaro-białego.

Zawiesina znajduje się w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 200 ml, zamkniętej polipropylenową nakrętką zabezpieczającą butelkę przed otwarciem przez dzieci z dołączoną pipetą dozującą z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 6 ml z podziałką co 0,2 ml. W szyjce butelki umieszczono wkładkę z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) ułatwiającą użycie pipety dozującej. Nie należy używać załączonej pipety do innych leków.

Lek PREZISTA jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych w dawkach 75 miligramów, 150 miligramów, 400 miligramów, 600 miligramów i 800 miligramów.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.