

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### PREZISTA 75 mg tabletki powlekane 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 przeciwretrowirusowy, 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, które były już leczone innymi lekami przeciwretrowirusowymi.

Lek PREZISTA należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką 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 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 sporyszu 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 rytonawiru ze wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zająć 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, kłopidogrelu* (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;
- *etynyloestradolu 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, nilotynibu, 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);
- *alfentanilu* (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, diazepamu, estazolamu, flurazepamu, midazolamu podawanego we wstrzyknięciach, zolpidemu* (leki uspokajające i nasenne);
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki przeciwpsychotyczne).

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 obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek PREZISTA zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, 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 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 (patrz tabela poniżej). Dawka ta nie może przekraczać dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych, która wynosi 800 mg dla leku PREZISTA i 100 mg rytonawiru raz na dobę.

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

<b>Masa ciała</b>	<b>Jedna dawka leku PREZISTA to:</b>	<b>Jedna dawka rytonawiru<sup>a</sup> to:</b>
od 15 do 30 kilogramów	600 miligramów	100 miligramów
od 30 do 40 kilogramów	675 miligramów	100 miligramów
powyżej 40 kilogramów	800 miligramów	100 miligramów

<sup>a</sup> z rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

#### **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 (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 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Lekarz poinformuje o tym, ile tabletek leku PREZISTA oraz rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór) musi przyjmować dziecko. Ze względu na fakt, że w sprzedaży dostępne są tabletki leku wykazujące różną siłę działania, lekarz przepisze odpowiednią kombinację w celu uzyskania właściwej dawki leku PREZISTA. Dostępny jest także lek PREZISTA w postaci zawiesiny doustnej. Lekarz prowadzący oceni, która postać leku PREZISTA - tabletki czy zawiesina doustna, jest odpowiednia dla dziecka.

Dawkowanie dwa razy na dobę

<b>Masa ciała:</b>	<b>Jedna dawka wynosi:</b>
od 15 do 30 kilogramów	375 miligramów leku PREZISTA + 50 miligramów rytonawiru dwa razy na dobę
od 30 do 40 kilogramów	450 miligramów leku PREZISTA + 60 miligramów rytonawiru dwa razy na dobę
powyżej 40 kilogramów*	600 miligramów leku PREZISTA + 100 miligramów rytonawiru dwa razy na dobę

\* Dla młodzieży w wieku 12 lat i więcej, ważącej co najmniej 40 kg, lekarz prowadzący ustali czy można zastosować lek PREZISTA 800 mg raz na dobę. Tej dawki nie można podać za pomocą tabletek zawierających 75 mg. Dostępne są inne moce leku PREZISTA.

Dawkowanie raz na dobę

<b>Masa ciała</b>	<b>Jedna dawka leku PREZISTA to:</b>	<b>Jedna dawka rytonawiru<sup>a</sup> to:</b>
od 15 do 30 kilogramów	600 miligramów	100 miligramów
od 30 do 40 kilogramów	675 miligramów	100 miligramów
powyżej 40 kilogramów	800 miligramów	100 miligramów

<sup>a</sup> z rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

**Wskazówki dotyczące stosowania leku PREZISTA u dzieci:**

- Dziecko musi przyjmować lek PREZISTA zawsze w skojarzeniu z 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. Jeśli zalecono przyjmowanie leku PREZISTA dwa razy na dobę, dziecko musi przyjmować jedną dawkę rano, a drugą wieczorem. Lekarz określi właściwy schemat dawkowania dla dziecka.
- Dziecko musi przyjmować lek PREZISTA w trakcie posiłku. Lek PREZISTA nie działa właściwie przyjmowany bez pokarmów. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.
- Dziecko musi połknąć tabletki popijając je wodą lub mlekiem.

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

Pacjent wymaga innej dawki leku PREZISTA, której nie można podać z użyciem tych tabletek, zawierających 75 mg leku. Dostępne są inne moce leku PREZISTA.

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

Dawka wynosi:

- 600 mg jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

LUB

- 800 mg leku PREZISTA (2 tabletki leku PREZISTA zawierające 400 mg lub 1 tabletkę zawierającą 800 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę. W celu zastosowania schematu 800 mg raz na dobę należy używać tylko tabletek PREZISTA o mocy 400 mg lub 800 mg.

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

**Zalecenia dla osób dorosłych**

- Przyjmować lek PREZISTA zawsze jednocześnie z rytonawirem. PREZISTA nie działa właściwie bez rytonawiru.
- Przyjmować 600 mg leku PREZISTA rano jednocześnie ze 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować 600 mg leku PREZISTA wieczorem jednocześnie ze 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek PREZISTA z pokarmami. PREZISTA nie działa właściwie przyjmowana bez pokarmów. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.
- Tabletki połknąć popijając wodą lub mlekiem.
- Lek PREZISTA 75 mg i 150 mg, tabletki, oraz zawiesina doustna 100 miligramów w mililitrze, jest przeznaczony do stosowania u dzieci, ale w niektórych przypadkach może być również stosowany u osób dorosłych.

**Odkręcanie zakrętki zabezpieczonej przed dostępem dzieci**



Plastikowa buteleczka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w sposób następujący:

- Przycisnąć plastikową zakrętkę, obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zdjąć odkręconą zakrętkę.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PREZISTA**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Pominięcie zastosowania leku PREZISTA**

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 6 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. 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.

### **W przypadku wymiotów po przyjęciu leku PREZISTA i rytonawiru**

W przypadku wymiotów **w ciągu 4 godzin** od przyjęcia leku należy jak najszybciej przyjąć kolejną dawkę leku PREZISTA oraz rytonawiru razem z jedzeniem. W przypadku wymiotów **po więcej niż 4 godzinach** od przyjęcia leku, nie należy przyjmować kolejnej dawki leku PREZISTA i 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 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 któregośkolwiek 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 raltegrawiru), 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 skórniego, 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, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych 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.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku PREZISTA.

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 tabletką zawiera 75 mg darunawiru w postaci etanolanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

### Jak wygląda lek PREZISTA i co zawiera opakowanie

Białe, owalne tabletki powlekane z napisem TMC po jednej stronie, 75 po drugiej stronie.

480 tabletek w plastikowej butelce.

Lek PREZISTA jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych w dawkach 150 mg, 400 mg, 600 mg i 800 mg oraz w postaci zawiesiny doustnej 100 mg/ml.

### Podmiot odpowiedzialny:

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

### Wytwórca:

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Włochy

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

EMA/H/C/707/N/123 z dnia 24.07.2024

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024**

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