

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, 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 300 mg darunavir etanolata karşılık gelen 325.23 mg darunavir içerir.
- PREZISTA İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaçtır. Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan bir gruba dahildir.
- PREZISTA, vücudunuzdaki HIV miktarını azaltma yoluyla etki göstermektedir. Bu, sizin bağışıklık sisteminizi düzeltecek ve HIV enfeksiyonu ile bağlantılı hastalıkların gelişme riskini azaltacaktır.
- PREZISTA, bir yüzünde TMC114 ve diğer yüzünde 300 MG yazılı 120 adet film kaplı 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:

- Darunavir, ritonavir ya da ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ciddi karaciğer sorunuz varsa. Karaciğer hastalığınızın ciddiyetini bilmiyorsanız, doktorunuza danışınız. İlave bazı testlerin yapılması gerekebilir.

PREZISTA'yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte KULLANMAYINIZ

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, başka bir ilaca geçiş hakkında doktorunuza danışınız.

- Avanafil (erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılır)
- Astemizol ya da terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaçlar),
- Oral (ağız yoluyla alınan) midazolam ve triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisine yönelik ilaçlar),
- Sisaprid (bazı mide hastalıklarının tedavisine yönelik ilaçlar),

- Kolşisin (böbrek ve/veya karaciğer sorunlarınız varsa)- gut tedavisinde kullanılır,
- Pimozid, ketiapin veya sertindol (psikiyatrik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlar),
- Ergot alkaloidleri, örn., ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin ve metilergonovin (migren ve baş ağrılarının tedavisine yönelik ilaçlar),
- Amiodaron, bepridil, dronaderon, kinidin, ranolazin ve sistemik lidokain (anormal kalp ritmi gibi kalp bozukluklarının tedavisine yönelik ilaçlar),
- Lovastatin ve simvastatin (kolesterol seviyesini düşürmeye yönelik ilaçlar),
- Rifampisin (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar),
- Lopinavir/ritonavir kombinasyonu (PREZISTA ile aynı sınıfa ait olan anti-HIV ilaç),
- Alfuzosin (prostat bezinizin büyümesini tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç),
- Sildenafil (akciğer dolaşımında yükselmiş olan tansiyonunuzu tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç).
- Tikagrelor (kalp krizi geçirmiş hastaların tedavisinde trombositlerin kümeleşmesini durdurmaya yardımcı olan bir ilaç).

PREZISTA'yı içeriğinde St. Johns wort (sarı kantaron) bulunan ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

PREZISTA almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

PREZISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PREZISTA, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez. Bu ilacı kullanırken başkalarına HIV bulaştırma olasılığınız devam eder ancak etkin antiretroviral tedaviyle bu risk azaltılır. Başka kişilere enfeksiyon bulaştırmayı önlemek için alınması gereken önlemler hakkında doktorunuzla konuşunuz.
- PREZISTA kullanan bireylerde yine de enfeksiyonlar ya da HIV enfeksiyonuyla bağlantılı diğer hastalıklar gelişebilir. Doktorunuzla düzenli iletişiminizi sürdürmelisiniz.
- PREZISTA kullanan bireylerde ciltte döküntüler meydana gelebilir. Döküntü nadiren ağır ve yaşamı tehdit edici hale gelebilir. Döküntü meydana geldiğinde doktorunuzu bilgilendirin.
- PREZISTA ve raltegraviri (HIV enfeksiyonu için) birlikte alan hastalarda döküntü (genellikle hafif veya orta şiddette), bu ilaçları ayrı alan hastalara göre daha sık görülmektedir.

- PREZISTA, sınırlı sayıda 65 yaş ve üstü hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız, PREZISTA kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza danışınız.

Tedaviniz ÖNCESİNDE ve SIRASINDA aşağıdaki durumları doktorunuza bildirmelisiniz.

Aşağıdakileri teker teker gözden geçirin ve bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.

- 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. PREZISTA kandaki şeker düzeyini arttırabilir.
- Herhangi bir **enfeksiyon belirtisi** ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzu haberdar ediniz (lenf düğümlerinde büyüme ve ateş). 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.
- Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başladıktan sonra otoimmün hastalıklar da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen bir durum) gelişebilir. Otoimmün hastalıklar tedavi başlangıcından aylar sonra meydana gelebilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi diğer belirtileri fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuzu haberdar ediniz.
- **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 kanama riskini arttırabilir.

- **Sülfonamid** içeren ilaçlara (örneğin bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) alerjiniz var ise, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.
- Herhangi kas iskelet sistemi sorunları fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemik kan kaynağının kaybı nedeniyle kemik dokusunun ölümü) olarak adlandırılan bir kemik hastalığı gelişebilir. Diğerleri arasında kombine antiretroviral tedavinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, ciddi immünsupresyon (bağışıklık sisteminin baskılanması), daha yüksek vücut kitle indeksi, bu hastalık gelişimi açısından birçok risk faktörlerinden bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri eklem tutukluğu, ağrıları ve sızıları (özellikle kalça, diz ve omuz) ve hareket güçlüğü içerir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza haber veriniz.

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 ile enfekte olmuş kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. 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.

PREZISTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İlacın içeriğinde yer alan Gün Batımı Sarısı FCF (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREZISTA ile **birlikte kullanmamanız gereken** bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçlar yukarıda, 'PREZISTA'yı aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte kullanmayın.' başlığı altında açıklanmaktadır.

Çoğu durumda, PREZISTA başka bir sınıfa ait anti-HIV ilaçları [örneğin NRTI'ler (nükleosid ters transkriptaz inhibitörleri), NNRTI'ler (nükleosid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri), CCR5 antagonistleri ve FI'ler (füzyon inhibitörleri)] ile birlikte kullanılabilir. Ritonavir ile birlikte PREZISTA kullanımı tüm PI'lerle (proteaz inhibitörleri) test edilmemiştir ve diğer HIV PI'lerle birlikte kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda diğer ilaçların dozajının değiştirilmesi gerekebilir. Bu nedenle, diğer anti-HIV ilaçlarını alıyorsanız her zaman doktorunuza bildirin ve hangi ilaçların birlikte kullanılabileceği konusunda doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

Aşağıdaki ürünlerden herhangi birini kullanıyorsanız PREZISTA'nın etkisi azalabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- *Fenobarbital, fenitoin* (nöbetleri önleyen ilaçlar)
- *Deksametazon* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (HIV enfeksiyonu)
- *Telaprevir, boseprevir* (hepatit C virüsü enfeksiyonu)
- *Rifapentin, rifabutin* (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- *Sakinavir* (HIV enfeksiyonu).

PREZISTA kullanıyorsanız, diğer ilaçların etkileri de ~~da~~ bundan etkilenebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- *Amlodipin, diltiazem, disopiramid, karvedilol, felodipin, , flekainid, metoprolol, meksiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (kalp hastalığı için), bu ilaçların terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri artabilir.

- *Apiksaban, dabigatran eteksilat, rivaroksaban, varfarin* (kan pıhtılaşmasını azaltmak için), çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri değişebilir; doktorunuzun kanınızı kontrol etmesi gerekebilir.
- Östrojen temelli hormonal doğum kontrol ilaçları ve hormon replasman tedavisi. **PREZISTA** bu ilaç ve tedavilerin etkinliğini azaltabilir. Doğum kontrolü için kullanıldığında, alternatif non- hormonal doğum kontrol metotları önerilir.
- *Pravastatin, atorvastatin, rosuvastatin* (kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar). Kas dokusunda oluşabilecek bozuklukların riski artabilir. Doktorunuz, durumunuz için en uygun kolesterol düşürme rejimini değerlendirecektir.
- *Klaritromisin* (antibiyotik)
- *Siklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (bağışıklık sisteminize tedavisine yönelik ilaçlar); çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri artabilir. Doktorunuz bazı ek testlerin yapılmasını isteyebilir.
- *Flutikazon, budesonid* (astım kontrolüne yönelik ilaçlar). Yalnızca tıbbi değerlendirmeden sonra ve doktorunuzun kortikosteroid yan etkileri açısından yakın gözetimi altında kullanılmalıdır.
- *Buprenorfin/nalokson* (opiat bağımlılığının tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Salmeterol* (astım tedavisine yönelik ilaç)
- *Artemeter/lumefantrin* (sıtma tedavisine yönelik kombinasyon ilaç).
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (kanser tedavisinde kullanılır)
- *Prednizon* (kortikosteroid)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (erektil disfonksiyon için veya pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir kalp ve akciğer bozukluğunun tedavisi için kullanılır).

Kullandığınız diğer ilaçların veya PREZISTA'nın terapötik etkisi veya istenmeyen yan etkileri birlikte kullanıldığında değişebileceğinden diğer ilaçların dozlarının değiştirilmesi gerekli olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- *Alfentanil* (cerrahi prosedürlerde kullanılan ve enjeksiyonla uygulanan güçlü, kısa etkili bir ağrı kesici)
- *Digoksin* (bazı kalp hastalıklarına karşı kullanılan ilaçlar)
- *Klaritromisin* (antibiyotik)
- *Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, klotrimazol* (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar). Vorikonazol tıbbi değerlendirmeden sonra alınmalıdır.

- *Rifabutin* (bakteri enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (ereksiyon fonksiyonundaki bozukluk veya akciğer kan dolaşımındaki yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar)
- *Paroksetin, sertralin, amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, trazodon* (depresyon ve anksiyete tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Marovirok* (HIV enfeksiyonunun tedavisinde)
- *Metadon* (opiat bağımlılığının tedavisinde kullanılır)
- *Karbamazepin* (nöbetleri önlemede veya bazı sinir ağrısı türlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- *Kolşisin* (gut hastalığının tedavisine yönelik ilaç)
- *Bosentan* (akciğer kan dolaşımındaki yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaç).
- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, ağız yoluyla alınmayan midazolam, zoldipem* (yatıştırıcı ilaçlar)
- *Perfenazin, risperidon, tiyoridazin* (psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)

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 her zaman tam olarak bu Kullanma Talimatında tarif edilen şekilde veya doktorunuzun eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız. Kendinizi iyi hissetseniz bile, doktorunuza danışmadan PREZISTA ve ritonavir almayı bırakmayınız.

Tedaviye başladıktan sonra, ilacın dozu ve dozaj formu değiştirilmemelidir ya da doktor tarafından gerekli görülmedikçe tedavi kesilmemelidir.

Daha önce antiretroviral ilaçları hiç kullanmamış yetişkinler için doz/uygulama sıklığı için talimatlar (uygun dozu doktorunuz belirleyecektir):

Doz aşağıdakilerden biridir:

- Günde iki kez 100 mg ritonavir ile birlikte 600 mg PREZISTA (300 mg içeren 2 tablet PREZISTA ya da 600 mg içeren 1 tablet PREZISTA),

YA DA

- Günde bir kez 100 mg ritonavir ile birlikte 800 mg PREZISTA (400 mg içeren 2 tablet PREZISTA ya da 800 mg içeren 1 tablet PREZISTA). PREZISTA 400 miligram ve 800 mg tabletleri yalnızca günde bir kez 800 mg rejimine başlamak için kullanılır.

Hangi dozun sizin için doğru olduğu konusunda lütfen doktorunuzla görüşünüz.

- PREZISTA'yı, sabahları 100 miligram ritonavir ile birlikte 300 miligramlık iki tablet (600 mg) ve akşamları 100 miligram ritonavir ile birlikte 300 miligramlık iki tablet (600 mg) şeklinde alınız.
- PREZISTA'yı her zaman ritonavir ile birlikte alınız. PREZISTA, ritonavir alınmadığında tam olarak işlev göremez.

Uygulama yolu ve metodu:

- PREZISTA'yı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su veya süt ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- PREZISTA'yı yemeklerle birlikte alınız. PREZISTA, yemek ile birlikte alınmadığında tam olarak işlev göremez. Besin türü önemli değildir.
- Tabletleri su veya süt gibi bir 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.

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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 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, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin gelişmesi halinde, doktorunuza bildirin.

Zaman zaman şiddetli olabilen karaciğer sorunları bildirilmiştir. PREZISTA'ya başlamadan önce doktorunuz kan testleri yapmalıdır. Eğer kronik hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz kan testlerinizi daha sık kontrol etmelidir çünkü karaciğer sorunları gelişme olasılığı sizde daha fazladır. Karaciğer sorunlarının belirtileri ve işaretleri konusunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar cilt veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma, koyu (çay rengi) renkte idrar, açık renkli dışkı, bulantı, kusma, iştah kaybı veya sağ tarafınızda, kaburgalarınızın altında ağrı, sıızı veya hassasiyeti içerebilir.

Deri döküntüsü (raltegravir ile kombinasyonda daha sık görülür), kaşıntı. Döküntü genellikle hafif veya orta şiddettedir. Deri döküntüsü nadir ve ciddi bir durumun da bir belirtisi olabilir. Bu nedenle döküntü gelişmesi durumunda doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Doktorunuz yaşadığınız belirtilerle nasıl başa çıkacağınız veya PREZISTA'nın bırakılıp bırakılmaması gerektiği konusunda size tavsiye verecektir.

Yaygın olarak bildirilen diğer klinik yönden önemli ciddi yan etkiler diyabet, yağların yeniden dağılımına bağlı olarak vücutta değişiklikler ve kanda yağ düzeylerinde yükselmedir. Yaygın olmayan sıklıkta bildirilen diğer bir durum pankreas iltihabıdır.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- İshal,

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir)

- Kusma, mide bulantısı, karın ağrısı veya şişkinlik, hazımsızlık, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik, uyuşma, el veya ayaklarda karıncalanma veya ağrı, güç kaybı, uykuya dalmada güçlük,

Yaygın olmayan yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 1,000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir)

- Göğüs ağrısı, elektrokardiyogramda değişiklikler, hızlı kalp atışı,
- Anormal deri duyarlılığı veya deri duyarlılığında azalma, uyuşma hissi ve karıncalanma, tat almada değişiklik veya tat alma kaybı, dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, denge sorunları,
- Nefes alma güçlüğü, öksürme, burun kanaması, boğaz tahrişi,
- Mide veya ağız enflamasyonu, midede ekşime, öğürtü, ağız kuruluğu, abdomen rahatsızlığı, kabızlık, geğirme,
- Böbrek yetmezliği, böbrek taşları, idrar boşaltmada zorluk, bazen geceleri sık veya aşırı idrar boşaltma,
- Ürtiker, deri veya diğer dokularda ciddi şişme (genellikle dudak veya gözler), egzama, aşırı terleme, gece terlemesi, saç kaybı, sivilce, deride pullanma, tırnakların renklenmesi,
- Kas ağrısı, kas krampları veya güçsüzlüğü, ekstremitelerde ağrı, kemik erimesi,
- Tiroit bezi fonksiyonunun yavaşlaması,. Bu kan testinde görülebilir.
- Yüksek tansiyon, kızarma,
- Kırmızı veya kuru gözler,
- Ateş, alt ekstremitelerin sıvılar nedeniyle şişmesi, kırıklık, irritabilite, ağrı,
- Enfeksiyon belirtileri (ateş, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, öksürük, boğaz ağrısı gibi), herpes simpleks (uçuk),
- Erektile fonksiyon bozukluğu, memelerde büyüme,
- Uyku problemleri, uyku hali, depresyon, şaşkınlık veya dezoryantasyon hissi (yer, zaman, kişi algılamada bozukluk), anksiyete (endişe hissi), anormal rüyalar, cinsel istekte azalma, gece kabusları
- Kan hücreleri veya kimyanızda bazı değerlerde değişiklikler. Bunlar kan testlerinin sonuçlarında görülebilir. Doktorunuz size bunları açıklayacaktır. Örneğin: düşük beyaz veya kırmızı kan hücre sayımı, düşük kan trombosit sayımı, yüksek şeker seviyeleri, yüksek insülin seviyeleri.

Seyrek görülen yan etkiler (1,000 hastanın 1'inden az görülebilir)

- DRESS sendromu adı verilen bir reaksiyon[ciddi döküntüye, ateş yüz ya da lenf bezlerinin şişmesi, yorgunluk, eozinofillerin artışı (beyaz kan hücresi tipi), karaciğer, böbrek ve akciğer üzerindeki etkiler eşlik edebilir),
- Kalp krizi, yavaş kalp atımı, çarpıntı hissi,

- Görme bozukluğu,
- Üşüme, anormal hissetme,
- Zihin bulanıklığı ve kaybolma hissi, ruh halinde değişiklik, huzursuzluk,
- Bayılma, epileptik nöbetler, tat alamama, tat alma duyusunu kaybetme,
- Ağız yaraları, kan kusma, dudaklarda enflamasyon, dudaklarda kuruluk, paslı dil,
- Burun akıntısı,
- Deri lezyonları, ciltte kuruluk,
- Kas ve eklem sertliği, enflamasyonlu ya da enflamasyonsuz eklem ağrısı,
- Kan hücreleri veya kimyanızda bazı değerlerde değişiklikler. Bunlar kan testlerinin sonuçlarında görülebilir. Doktorunuz size bunları açıklayacaktır. Örneğin: bazı beyaz kan hücrelerinde artış,

Bazı yan etkiler PREZISTA ile aynı aileden olan anti-HIV ilaçları için tipiktir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Kan şekerinde artış ve diyabetin kötüleşmesi.
- Kaslarda ağrı, hassasiyet veya zayıflık. Bu kas düzensizlikleri nadir durumlarda bu kas düzensizlikleri ciddi olmuştur.
- Yağların yeniden dağılımı nedeniyle vücut şeklinde değişiklikler. Bunlar bacaklar, kollar ve yüzde yağ kaybı, abdomen (göbek) ve diğer iç organlarda yağ artışı, memelerde büyüme ve boynun arkasında yağlı şişkinlikler (bufalo hörgücü). Bu koşulların nedeni ve uzun dönem sağlık etkileri hali hazırda bilinmemektedir.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyon sistemine atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olur.

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

İmal yeri: Janssen Ortho LLC State Road 933 KM 0.1
Mamey Ward Gurabo, Porto Riko 00778

Bu kullanma talimatı (.././....) tarihinde onaylanmıştır.