

Indlægsseddel: Information til brugeren

PREZISTA 100 mg/ml oral suspension darunavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage PREZISTA
3. Sådan skal du tage PREZISTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er PREZISTA?

PREZISTA indeholder det aktive stof darunavir. PREZISTA er et lægemiddel, som forhindrer virus af typen retrovirus i at formere sig (antiretroviralt lægemiddel). PREZISTA anvendes til behandling af hiv-infektion (hiv: humant immundefektvirus). Det tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes proteasehæmmere. PREZISTA virker ved at reducere mængden af hiv i kroppen. Dette forbedrer immunforsvaret og nedsætter risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

Hvad anvendes det til?

PREZISTA anvendes til at behandle hiv-infektion hos voksne samt hos børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 15 kg (se **Sådan skal du tage PREZISTA**).

PREZISTA skal tages i kombination med en lavdosis cobicistat eller ritonavir og anden hiv-medicin. Din læge vil fortælle dig, hvilken medicinkombination, der er bedst for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage PREZISTA

Tag ikke PREZISTA

- hvis du er **allergisk** over for darunavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i PREZISTA (angivet i punkt 6) eller over for cobicistat eller ritonavir.
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge din læge, hvis du ikke er sikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere test.

Fortæl lægen om **alle** lægemidler, du tager, herunder medicin, som du tager gennem munden, inhalerer, indsprøjter eller påfører på huden.

Du må ikke tage PREZISTA sammen med følgende medicin

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tale med din læge om at skifte til en anden medicin.

Medicin	Formålet med medicinen
<i>Avanafil</i>	til behandling af impotens
<i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	til behandling af symptomer på allergi
<i>Triazolam</i> eller <i>midazolam</i> (indtaget gennem munden)	som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst
<i>Cisaprid</i>	til behandling af visse mavelidelser
<i>Colchicin</i> (hvis du har problemer med nyrerne og/eller leveren)	til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber
<i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>quetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	til behandling af psykiske lidelser
<i>Sekalealkaloider</i> (f.eks. <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> og <i>methylergometrin</i>)	til behandling af migrænehovedpine
<i>Amiodaron</i> , <i>bepridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormal hjerterytme
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> og <i>lomitapid</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>Rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose
Kombinationsproduktet <i>lopinavir/ritonavir</i>	denne medicin mod hiv tilhører samme gruppe som PREZISTA
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	til behandling af hepatitis C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata)
<i>Sildenafil</i>	til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet
<i>Ticagrelor</i>	som hjælp til at hindre sammenklumpning af blodplader hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald
<i>Naloxegol</i>	til behandling af forstoppelse forårsaget af opioidbehandling
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

PREZISTA må ikke kombineres med naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager PREZISTA.

PREZISTA kan ikke helbrede hiv-infektion.

Personer, der tager PREZISTA, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion. Du skal være i løbende kontakt med din læge.

Personer, der tager PREZISTA, kan udvikle hududslæt. I sjældne tilfælde kan hududslættet blive alvorligt eller måske livstruende. Kontakt din læge, hvis du får hududslæt.

Patienter, der får PREZISTA sammen med raltegravir (mod hiv-infektion), kan hyppigere få udslæt end patienter, der kun får det ene af disse lægemidler. Udslættet vil generelt være mildt eller moderat.

Fortæl din læge om dit helbred FØR og UNDER din behandling

Sørg for at tjekke følgende punkter og fortæl din læge, hvis nogen af dem gælder for dig.

- Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft **problemer med leveren**, herunder hepatitis B- eller C-infektion. Din læge kan vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage PREZISTA.
- Fortæl din læge, hvis du har **sukkersyge (diabetes)**. PREZISTA kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks din læge, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (f.eks. forstørrede lymfeknuder og feber). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion som tidligere har haft infektioner på grund af svækket immunforsvar (opportunistisk infektion) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelsestilstand fra tidligere infektion kort tid efter påbegyndelse af hiv-behandling. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunforsvar, der gør det muligt for kroppen at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.
- Fortæl din læge, hvis du har **en blødersygdom (hæmofili)**. PREZISTA kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl din læge, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes f.eks. til behandling af visse infektioner).
- Fortæl din læge, hvis du har **problemer med muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Varigheden af antiretroviral kombinationsbehandling, brug af binyrebarkhormoner, alkoholforbrug, alvorlig svækkelse af immunforsvaret og højt Body Mass Index (BMI) kan være nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Tegnene på osteonekrose omfatter: Stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skuldre) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, bedes du kontakte din læge.

Ældre

PREZISTA har kun været anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du spørge din læge, om du kan anvende PREZISTA.

Børn

PREZISTA er ikke beregnet til brug til børn under 3 år eller med en legemsvægt under 15 kg.

Brug af anden medicin sammen med PREZISTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle typer medicin **må du ikke tage sammen med PREZISTA**. Disse er nævnt ovenfor under overskriften "**Du må ikke tage PREZISTA sammen med følgende medicin**".

I de fleste tilfælde kan PREZISTA tages sammen med hiv-medicin, der tilhører en anden gruppe f.eks. NRTI (nukleosid revers-transkriptase-hæmmere), NNRTI (non-nukleosid revers-transkriptase-hæmmere), CCR5-antagonister og FI (fusionshæmmere). PREZISTA med cobicistat eller ritonavir er ikke blevet testet med alle proteasehæmmere og må ikke bruges med andre hiv-proteasehæmmere. I nogle tilfælde kan der være behov for at ændre doseringen af andre lægemidler. Du skal derfor altid fortælle din læge, hvis du tager anden hiv-medicin og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til hvilken medicin, der kan tages sammen.

Virkningen af PREZISTA kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *phenobarbital, phenytoin* (til forebyggelse af krampeanfald)
- *dexamethason* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (til hiv-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (medicin til behandling af visse infektioner som f.eks. tuberkulose)
- *saquinavir* (til hiv-infektion).

Virkningen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager PREZISTA, og din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (til hjertesygdomme), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (til at hindre blodpropper), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive ændret
- østrogenholdig prævention og hormonerstatningsbehandling. PREZISTA kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner
- *ethinylestradiol/drospirenon*. PREZISTA kan muligvis øge risikoen for forhøjet kaliumindhold i blodet pga. drospirenon.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Risikoen for en muskelskade kan være forhøjet. Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst til dig
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til dæmpning af immunforsvaret), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *kortikosteroider, herunder betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Disse lægemidler anvendes til behandling af allergier, astma, inflammatoriske tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i hud, øjne, led- og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. Disse lægemidler tages generelt gennem munden, inhaleres, injiceres eller smøres på huden. Du må kun bruge disse lægemidler, hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, og kun efter en lægelig vurdering og under tæt lægelig overvågning for kortikosteroid-bivirkninger
- *buprenorphin/naloxon* (medicin til behandling af afhængighed af morfin og lignende)
- *salmeterol* (medicin til behandling af astma)
- *artemether/lumefantrin* (et kombinationspræparat til behandling af malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastin, vincristin* (til behandling af kræft)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (til behandling af impotens eller til behandling af en hjerte/lungesygdom kaldet pulmonal arteriel hypertension)
- *glecaprevir/pibrentasvir* (til behandling af hepatitis C-infektion)
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (til behandling af smerter)
- *fesoterodin, solifenacin* (til behandling af sygdomme i urinvejene).

Din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver, og doseringen af anden medicin skal muligvis ændres, da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af enten denne eller PREZISTA kan blive påvirket, når de kombineres. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (blodfortyndende medicin)
- *alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer)
- *digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme)
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (til behandling af svampeinfektioner). Voriconazol må kun tages efter en medicinsk udredning
- *rifabutin* (mod bakterieinfektioner)

- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mod impotens eller for højt blodtryk i lungekredsløbet)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (til behandling af depression og angst)
- *maraviroc* (til hiv-infektion)
- *methadon* (til behandling af opioidafhængighed)
- *carbamazepin, clonazepam* (til forebyggelse af krampeanfald eller til behandling af visse typer nervesmerter)
- *colchicin* (til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber)
- *bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet)
- *buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, når det tages som injektion, zolpidem* (beroligende midler)
- *perphenazin, risperidon, thioridazin* (til behandling af psykiske lidelser)
- *metformin* (til behandling af type 2-diabetes).

Dette er **ikke** en komplet liste over lægemidler. Fortæl din læge om **al** medicin, du tager.

Brug af PREZISTA sammen med mad og drikke

Se punkt 3 "Sådan skal du tage PREZISTA".

Graviditet og amning

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Gravide kvinder bør ikke tage PREZISTA sammen med ritonavir, medmindre lægen specifikt har foreskrevet det. Gravide kvinder bør ikke tage PREZISTA sammen med cobicistat.

På grund af risikoen for bivirkninger hos det ammede barn må kvinder ikke amme, hvis de får PREZISTA.

Amning frarådes hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken. Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af PREZISTA.

PREZISTA oral suspension indeholder natriummethylparahydroxybenzoat

Dette indholdsstof kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

PREZISTA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage PREZISTA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage PREZISTA og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med din læge.

Efter behandlingen er påbegyndt, må du ikke ændre dosis eller lægemiddelform eller afbryde behandlingen uden først at tale med lægen.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 15 kg, som ikke tidligere har fået medicin mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Lægen vil beregne den korrekte daglige dosis på grundlag af barnets vægt og alder (se tabellen nedenfor). Dosis må ikke overstige den anbefalede dosis til voksne, som er 800 mg PREZISTA sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir en gang dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget PREZISTA oral suspension og hvor meget cobicistat (tablet) eller ritonavir (kapsler, tabletter eller opløsning) barnet skal tage.

Legemsvægt	En dosis PREZISTA er	En dosis ritonavir ^a er	En dosis cobicistat er
mellem 15 og 30 kg	600 mg (6 ml)	100 mg (1,2 ml)	Tag ikke
mellem 30 og 40 kg	675 mg (6,8 ml)	100 mg (1,2 ml)	Tag ikke
mere end 40 kg	800 mg (8 ml)	100 mg (1,2 ml)	150 mg ^b

^a ritonavir oral opløsning: 80 mg/ml

^b barnet skal være 12 år eller ældre

Barnet skal tage PREZISTA hver dag og altid sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir og sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden cobicistat eller ritonavir og mad. Barnet skal indtage et måltid eller et mellemmåltid inden for 30 minutter, før det tager PREZISTA og enten cobicistat eller ritonavir. Typen af mad er ikke vigtig.

Barnets læge vil afgøre, om barnet skal tage PREZISTA sammen med enten cobicistat eller ritonavir.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 15 kg, som tidligere har fået medicin mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Lægen vil beregne den korrekte dosis på grundlag af barnets vægt og alder (se tabellen nedenfor).

Lægen vil afgøre, om en dosis en gang dagligt eller to gange dagligt er passende for barnet. Dosis må ikke overstige den anbefalede dosis til voksne, der er 600 mg PREZISTA sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir 2 gange dagligt eller 800 mg PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir en gang dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget PREZISTA oral suspension og hvor meget cobicistat (tablet) eller ritonavir (kapsler, tabletter eller oral opløsning) barnet skal have.

Dosering to gange dagligt

Legemsvægt	En dosis PREZISTA er	En dosis ritonavir ^a er
mellem 15 og 30 kg	380 mg (3,8 ml)	50 mg (0,6 ml)
mellem 30 og 40 kg	460 mg (4,6 ml)	60 mg (0,8 ml)
mere end 40 kg	600 mg (6 ml)	100 mg (1,2 ml)

^a ritonavir oral opløsning: 80 mg/ml

Dosering en gang dagligt

Legemsvægt	En dosis PREZISTA er	En dosis ritonavir ^a er	En dosis cobicistat er
mellem 15 og 30 kg	600 mg (6 ml)	100 mg (1,2 ml)	Tag ikke
mellem 30 og 40 kg	675 mg (6,8 ml)	100 mg (1,2 ml)	Tag ikke
mere end 40 kg	800 mg (8 ml)	100 mg (1,2 ml)	150 mg ^b

^a ritonavir oral opløsning: 80 mg/ml

^b barnet skal være 12 år eller ældre

Anvisninger for børn

- Barnet skal altid tage PREZISTA sammen med cobicistat eller ritonavir. PREZISTA virker ikke korrekt uden cobicistat eller ritonavir.
- Barnet skal tage den beregnede dosis af PREZISTA og ritonavir 2 gange dagligt eller 1 gang dagligt eller PREZISTA og cobicistat 1 gang dagligt. Hvis barnet skal have PREZISTA 2 gange

- dagligt, skal det tage en dosis om morgenen og en dosis om aftenen. Barnets læge fastsætter den rette behandling til dit barn.
- Barnet skal tage PREZISTA sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden mad. Typen af mad er ikke vigtig.

Dosis til voksne, som ikke tidligere har fået hiv-medicin (din læge vil afgøre dette)

Den sædvanlige dosis PREZISTA er 800 mg en gang dagligt.

Du skal tage PREZISTA hver dag og altid sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir og sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden cobicistat eller ritonavir og mad. Du skal indtage et måltid eller mellemmåltid inden for 30 minutter, før du tager PREZISTA og cobicistat eller ritonavir. Typen af mad er ikke vigtig. Hold ikke op med at tage PREZISTA og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med din læge, selv om du får det bedre.

Dosis til voksne, som tidligere har fået hiv-medicin (din læge vil afgøre dette)

Dosis er enten:

- 600 mg PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.
ELLER
- 800 mg PREZISTA sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir en gang dagligt.

Tal med din læge om, hvilken dosis der er den rette til dig.

Anvisninger for voksne

- Tag altid PREZISTA sammen med cobicistat eller ritonavir. PREZISTA virker ikke korrekt uden cobicistat eller ritonavir.
- Tag PREZISTA sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden mad. Typen af mad er ikke vigtig.

Brugsanvisning

Brug doseringssprøjten, der følger med pakningen, til at afmåle dosis nøjagtigt:

1. Ryst flasken godt hver gang, du skal bruge den.
2. Åbn flasken med PREZISTA oral suspension ved at trykke låget ned og dreje det mod uret.
3. Tryk den vedlagte doseringssprøjte helt ned i flasken.



4. Træk stemplet ud, indtil stempelpladen er ud for den streg, der svarer til den dosis, din læge har foreskrevet.
5. Udtag din dosis PREZISTA. Anbring spidsen af doseringssprøjten i munden. Tryk sprøjstens stempel og synk dosen.
6. Sæt låget på flasken efter brug og opbevar PREZISTA oral suspension som anvist under punkt 5 nedenfor.
7. Fjern stemplet fra selve sprøjten og skyl begge dele med vand. Lad det lufttørre efter brug.
8. Efter lufttørring skal doseringssprøjten samles igen og opbevares sammen med flasken med PREZISTA.

Doseringssprøjten må ikke anvendes til andre lægemidler.

Hvis du har taget for meget PREZISTA

Kontakt straks din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at tage PREZISTA

Hvis du tager PREZISTA to gange dagligt, og du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 6 timer**, skal du straks tage en dosis. Du skal altid tage PREZISTA med ritonavir og mad. Hvis du kommer i tanke om det **efter mere end 6 timer**, skal du springe den pågældende dosis over og tage de næste doser som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du tager PREZISTA én gang dagligt, og du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 12 timer**, skal du straks tage en dosis. Du skal altid tage PREZISTA med cobicistat eller ritonavir og mad. Hvis du kommer i tanke om det **efter mere end 12 timer**, skal du springe den pågældende dosis over og tage de næste doser som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op efter at have taget PREZISTA og cobicistat eller ritonavir

Hvis du kaster op **inden for 4 timer** efter at have taget medicinen, skal du tage en ny dosis PREZISTA og cobicistat eller ritonavir sammen med mad snarest muligt. Hvis du kaster op **mere end 4 timer** efter at have taget medicinen, behøver du ikke at tage en ny dosis PREZISTA og cobicistat eller ritonavir, før det er tid til den næste planlagte dosis.

Kontakt din læge, **hvis du er i tvivl** om, hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en dosis eller har kastet op.

Du må ikke stoppe med at tage PREZISTA uden først at tale med din læge

Lægemidler til behandling af hiv kan få dig til at føle dig bedre. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage PREZISTA. Tal med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger

Der er rapporteret om leverproblemer, der somme tider kan være alvorlige. Din læge bør udføre nogle blodprøver, før du starter på PREZISTA. Hvis du har kronisk hepatitis B eller C, skal du oftere til blodprøvekontrol hos lægen, fordi du så har en øget risiko for at få leverproblemer. Tal med din læge om symptomerne på leverproblemer. De kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjene, mørk (tefarvet) urin, bleg afføring, kvalme, opkastning, appetittab eller smerter, jag eller smerter og ubehag i højre side under ribbenene.

Hududslæt (ses oftere ved kombination af raltegravir), kløe. Udslættet er sædvanligvis mildt til moderat. Et hududslæt kan også være et symptom på en sjælden, men alvorlig situation. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får udslæt. Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre ved symptomerne, eller om du skal holde op med at tage PREZISTA.

Andre alvorlige bivirkninger var diabetes (almindelig) og betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning, kvalme, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- hovedpine, træthed, svimmelhed, døsighed, følelsesløshed, prikken eller smerter i hænder eller fødder, svækkelse af styrke, besvær med at falde i søvn

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- brystmerter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig puls
- nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, halsirritation
- betændelse i mave eller mund, halsbrand, opkastningsfornemmelser, tør mund, ubehag i maven, forstoppelse, ræben
- nyresvigt, nyresten, besvær med vandladning, hyppig eller overdreven vandladning til tider om natten
- nældefeber, alvorlige hævelser i huden eller andre væv (hyppigst læber eller øjne), eksem, meget kraftig svedafsondring, nattesved, hårtab, akne, skællet hud, misfarvning af negle
- muskelsmerter, muskelkramper eller -svaghed, smerter i lemmerne, knogleskørhed
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- forhøjet blodtryk, rødme
- røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, irritabilitet, smerte
- symptomer på infektion, herpes simplex
- impotens, større bryster
- søvnproblemer, søvnighed, depression, angst, unormale drømme, nedgang i seksuallyst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- en reaktion kaldet DRESS [et alvorligt udslæt, der kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigt eller lymfekirtler, øgning i antallet af eosinofile celler (en type hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyrer eller lunger]
- hjerteanfald, langsom puls, hjertebanken
- synsforstyrrelser
- kulderystelser, unormal følelse
- følelse af forvirring eller desorientering, humørændring, rastløshed
- besvimelse, epileptiske anfald, ændring i eller tab af smagsoplevelse
- mundsår, opkastning af blod, betændelse i læberne, tørre læber, belagt tunge
- snue
- beskadigelse af huden, tør hud
- stive muskler eller led, ledsmerter med eller uden betændelse
- ændringer i visse blodlegemer eller i blodets kemiske sammensætning. De fremgår af blod- eller urinprøver. Lægen vil forklare dette for dig. Eksempel: stigning i antallet af visse hvide blodlegemer
- darunavir-krystaller i nyrerne, som forårsager nyresygdom.

Nogle bivirkninger er typiske for hiv-medicin i samme gruppe som PREZISTA. Disse omfatter:

- muskelsmerter, -ømhed eller svaghed. Disse muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke udsættes for høje temperaturer.

Opbevares i den originale beholder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PREZISTA indeholder:

- Aktivt stof: darunavir. Hver ml indeholder 100 mg darunavir (som ethanolat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose og carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, sucralose, "jordbær med fløde" aroma, aroma til smagskorrektion, natriummethylparahydroxybenzoat (E219), saltsyre (til justering af pH), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til offwhite opaliserende oral suspension. Udleveres i en 200 ml ravfarvet glasflaske med børnesikret prop af polypropylen og vedlagt en 6 ml doseringssprøjte af lavdensitetspolyethylen (LDPE) med målestreger for hver 0,2 ml. Flaskehalsen udfyldes af en LDPE-indsats til placering af doseringssprøjten. Doseringssprøjten må ikke anvendes til andre lægemidler.

PREZISTA fås også som 75 mg, 150 mg, 400 mg, 600 mg og 800 mg filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.