

Bipacksedel: Information till användaren

PREZISTA

100 mg/ml oral suspension
darunavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad PREZISTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar PREZISTA
3. Hur du tar PREZISTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PREZISTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PREZISTA är och vad det används för

Vad PREZISTA är

PREZISTA innehåller den aktiva substansen darunavir. PREZISTA är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. PREZISTA verkar genom att minska mängden HIV i din kropp. Detta förbättrar ditt immunsystem och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med HIV-infektion.

Vad används det för

PREZISTA används för att behandla HIV-infekterade vuxna och HIV-infekterade barn över 3 år som väger minst 15 kg (se **Hur du tar PREZISTA**).

PREZISTA måste tas i kombination med en låg dos kobicistat eller ritonavir och andra HIV-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar PREZISTA

Ta inte PREZISTA:

- om du är **allergisk** mot darunavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot kobicistat eller ritonavir.
- om du har **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

Informera läkaren om **alla** läkemedel du tar inklusive läkemedel som du tar genom munnen, inhalerar, injicerar eller smörjer på huden.

Kombinera inte PREZISTA med något av följande läkemedel

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

Läkemedel	Användningsområde för läkemedlet
<i>Avanafil</i>	för att behandla erektionsproblem
<i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	för att behandla allergisymtom
<i>Triazolam</i> och <i>midazolam</i> som tas via munnen	för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest
<i>Cisaprid</i>	för att behandla vissa magproblem
<i>Kolkicin</i> (om du har njur- och/eller leverproblem)	för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber
<i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> och <i>metylergometrin</i> (<i>metylergonovin</i>)	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> och <i>lomitapid</i>	för att sänka kolesterolnivåerna
<i>Rifampicin</i>	för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos
Kombinationspreparatet <i>lopinavir/ritonavir</i>	detta läkemedel mot HIV tillhör samma klass som PREZISTA
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	för att behandla hepatit C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	för behandling av förstorad prostata
<i>Sildenafil</i>	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
<i>Tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt
<i>Naloxegol</i>	för att behandla förstoppning orsakad av opioider
<i>Dapoxetin</i>	för att behandla för tidig utlösning
<i>Domperidon</i>	för att behandla illamående och kräkningar

Ta inte PREZISTA tillsammans med produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar PREZISTA.

PREZISTA botar inte HIV-infektion.

Personer som tar PREZISTA kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med HIV-infektion. Du måste fortsätta att ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar PREZISTA kan utveckla hudutslag. I sällsynta fall kan ett utslag bli allvarligt eller potentiellt livshotande. Kontakta alltid din läkare om du utvecklar utslag.

Utslag (vanligen milda eller måttliga) kan förekomma mer frekvent hos patienter som tar både PREZISTA och raltegravir (vid HIV-infektion) än hos patienter som tar endera av dessa läkemedel.

Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling

Kontrollera följande punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**, inklusive hepatit B- eller C-infektion. Läkaren kan bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta PREZISTA.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. PREZISTA kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknutor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion och som tidigare haft opportunistisk infektion kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med HIV-läkemedel påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvär, som gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.
- Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. PREZISTA kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunsuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Äldre

PREZISTA har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda PREZISTA.

Barn

PREZISTA ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 15 kg.

Andra läkemedel och PREZISTA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som **du inte får kombinera** med PREZISTA. Dessa anges ovan under rubriken ”**Kombinera inte PREZISTA med något av följande läkemedel**”.

I de flesta fall kan PREZISTA kombineras med läkemedel mot HIV som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat (nukleosidanaloger), NNRTI-preparat (icke nukleosidanaloger), CCR5-antagonister och FI-preparat (fusionshämmare). PREZISTA tillsammans med kobicistat eller ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra HIV-PI-preparat. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot HIV och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekten av PREZISTA kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- *fenobarbital, fenytoin* (för att förhindra krampanfall)
- *dexametason* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (mot HIV-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *saquinavir* (mot HIV-infektion).

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar PREZISTA

och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover. Tala om för din läkare om du tar:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvediol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras.
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. PREZISTA kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. PREZISTA kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskada kan vara ökad. Din läkare kommer att utvärdera vilken kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (för att dämpa immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade.
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i hud, ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligen genom munnen, inhaleras, injiceras eller smörjes på huden. Om alternativa läkemedel inte kan användas ska dessa läkemedel bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.
- *buprenorfin/naloxon* (läkemedel för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (läkemedel för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)

- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *glekaprevir/pibrentasvir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxykodon, tramadol* (för att behandla smärta)
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover och doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller PREZISTA:s behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras. Tala om för din läkare om du tar:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering)
- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *itraconazol, isavuconazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (för att behandla svampinfektioner). Vorikonazol ska endast tas efter medicinsk utvärdering.
- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla depression och ångest)
- *maravirok* (för att behandla HIV-infektion)
- *metadon* (för att behandla opiatberoende)
- *karbamazepin, klonazepam* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta)
- *kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber)
- *bosentan* (för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam när de tas som en injektion, zolpidem* (lugnande medel)
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- *metformin* (för att behandla typ 2-diabetes).

Detta är **inte** en fullständig lista över läkemedel. Informera din läkare om **alla** läkemedel som du tar.

PREZISTA med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du tar PREZISTA".

Graviditet och amning

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Gravida kvinnor ska inte ta PREZISTA med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida kvinnor ska inte ta PREZISTA med kobicistat.

På grund av risken för biverkningar hos ammade spädbarn ska kvinnor inte amma om de får PREZISTA.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med HIV eftersom HIV-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja att amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit PREZISTA.

PREZISTA oral suspension innehåller natriummetylparahydroxibensoat.

Detta innehållsämne kan orsaka allergiska reaktioner (som ibland kan vara fördröjda).

PREZISTA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar PREZISTA

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta PREZISTA och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

När behandlingen har startats får dosen eller doseringsformen inte ändras och behandlingen får inte avslutas utan instruktioner från läkare.

Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Läkaren beslutar om lämplig daglig engångsdos som baseras på barnets kroppsvikt och ålder (se nedanstående tabell). Dosen får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 800 mg PREZISTA tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Läkaren kommer att informera dig om hur mycket PREZISTA oral suspension och hur mycket kobicistat (tablett) eller ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta.

Vikt	En PREZISTA-dos är	En ritonavir ^a -dos är	En kobicistatdos är
15-30 kg	600 mg (6 ml)	100 mg (1,2 ml)	Ta inte
30-40 kg	675 mg (6,8 ml)	100 mg (1,2 ml)	Ta inte
över 40 kg	800 mg (8 ml)	100 mg (1,2 ml)	150 mg ^b

^a ritonavir oral lösning: 80 mg/ml

^b barnet måste vara 12 år eller äldre

Barnet ska ta PREZISTA varje dag och alltid i kombination med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan kobicistat eller ritonavir och mat. Barnet ska äta en måltid eller ett mellanmål inom 30 minuter innan det tar PREZISTA och antingen kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig.

Ditt barns läkare kommer att fastställa om ditt barn ska ta PREZISTA med antingen kobicistat eller ritonavir.

Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt och ålder (se nedanstående tabell). Läkaren avgör om barnet ska få dosering en eller två gånger dagligen. Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna, som är 600 mg PREZISTA tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen eller 800 mg PREZISTA tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Läkaren kommer att informera dig om hur mycket PREZISTA oral suspension och hur mycket kobicistat (tablett) eller ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta.

Dosering två gånger dagligen

Vikt	En PREZISTA-dos är	En ritonavir ^a -dos är
15-30 kg	380 mg (3,8 ml)	50 mg (0,6 ml)
30-40 kg	460 mg (4,6 ml)	60 mg (0,8 ml)
över 40 kg	600 mg (6 ml)	100 mg (1,2 ml)
^a ritonavir oral lösning: 80 mg/ml		

Dosering en gång dagligen

Vikt	En PREZISTA-dos är	En ritonavir ^a -dos är	En kobicistatdos är
15-30 kg	600 mg (6 ml)	100 mg (1,2 ml)	Ta inte
30-40 kg	675 mg (6,8 ml)	100 mg (1,2 ml)	Ta inte
över 40 kg*	800 mg (8 ml)	100 mg (1,2 ml)	150 mg ^b

^a ritonavir oral lösning: 80 mg/ml

^b barnet måste vara 12 år eller äldre

Bruksanvisning för barn

- Barnet ska alltid ta PREZISTA tillsammans med kobicistat eller ritonavir. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan kobicistat eller ritonavir.
- Barnet ska ta doserna av PREZISTA och ritonavir två gånger dagligen eller en gång per dag eller PREZISTA och kobicistat en gång per dag. Om PREZISTA har ordinerats två gånger dagligen måste barnet ta en dos på morgonen och en dos på kvällen. Ditt barns läkare kommer att bestämma lämplig dosering för ditt barn.
- Barnet ska ta PREZISTA tillsammans med mat. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.

Dosering för vuxna som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)

Vanlig dos av PREZISTA är 800 mg en gång dagligen.

Du måste ta PREZISTA varje dag och alltid tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat. PREZISTA kan inte fungera ordentligt utan kobicistat eller ritonavir och mat. Du måste äta en måltid eller ett mellanmål högst 30 minuter innan du tar PREZISTA och kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta att ta PREZISTA och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

Dosering för vuxna som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)

Dosen är antingen:

- 600 mg PREZISTA tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen

ELLER

- 800 mg PREZISTA tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Diskutera med din läkare om vilken dosering som är bäst för dig.

Bruksanvisning för vuxna

- Ta alltid PREZISTA tillsammans med kobicistat eller ritonavir. PREZISTA fungerar inte på rätt sätt utan kobicistat eller ritonavir.
- Ta PREZISTA med mat. PREZISTA fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.

Bruksanvisning

Använd doseringspipetten som medföljer i förpackningen för att mäta din dos exakt:

1. Skaka flaskan väl före varje användning.
2. Öppna flaskan med PREZISTA oral suspension genom att trycka locket nedåt och vrida det moturs.

3. Stick ned den medföljande doseringspipetten så långt det går i flaskan.
4. Dra ut kolvstången på pipetten tills överkanten på kolven ligger mitt för den linje som motsvarar den dos som din läkare har ordinerat.
5. Ta PREZISTA-dosen. Placera spetsen av den orala doseringspipetten i munnen. Tryck kolvstången på pipetten mot munnen och svälj sedan.
6. Sätt på locket på flaskan när du är klar och förvara PREZISTA oral suspension enligt anvisningarna i avsnitt 5 nedan.
7. Dra ut kolvstången ur pipetten, skölj båda två med vatten och låt dem torka efter varje användning.
8. När de är torra sätter du ihop pipetten igen och förvarar den tillsammans med PREZISTA-flaskan.

Använd inte doseringspipetten till några andra läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av PREZISTA

Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta PREZISTA

Om du tar PREZISTA två gånger om dagen och om du märker att du har glömt en dos **inom 6 timmar** ska du ta den orala suspensionen omedelbart. Ta den alltid med ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du tar PREZISTA en gång om dagen och om du märker att du har glömt en dos **inom 12 timmar** ska du ta den orala suspensionen omedelbart. Ta den alltid med kobicistat eller ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 12 timmar** efter missad dos ska du hoppa över dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du kräks efter att du har tagit PREZISTA och kobicistat eller ritonavir

Om du kräks **inom 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet ska du ta en till dos av PREZISTA och kobicistat eller ritonavir med mat så snart som möjligt. Om du kräks **mer än 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet behöver du inte ta en till dos av PREZISTA och kobicistat eller ritonavir förrän du ska ta nästa planerade dos.

Kontakta läkaren **om du är osäker** på vad du ska göra om du glömmet en dos eller kräks.

Sluta inte ta PREZISTA utan att tala med din läkare

Anti-HIV-läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta PREZISTA. Tala först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med HIV-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med PREZISTA. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare för att du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring (tarmrörelser), illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller smärta och obehag på höger sida under revbenen.

Hudutslag (oftare vid användning i kombination med raltegravir), klåda. Utslagen är vanligen milda till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symptom på en sällsynt svår situation. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om PREZISTA måste stoppas.

Andra allvarliga biverkningar var diabetes (vanliga) och inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkning, illamående, magont eller uppspändhet, matsmältningsbesvär, gasbildning

- huvudvärk, trötthet, yrsel, dåsigheit, domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter, kraftlöshet, svårighet att somna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba hjärtslag
- nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, irritation i svalg
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, torr mun, obehag från buk, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringar, ibland nattetid
- nässelutslag, kraftig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, färgning av naglarna
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, irritabilitet, smärta
- symptom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnlighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [kraftiga utslag som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- synrubbning
- frossbrytningar, känner sig onormal
- förvirringstillstånd eller desorientering, förändrat humör, rastlöshet
- svimning, epileptiska anfall, förändrat eller förlorat smaksinne
- munsår, blodkräkning, inflammation i läpparna, torra läppar, beläggning på tungan
- rinnande näsa
- hudförändringar, torr hud
- stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation
- förändringar av vissa blodvärden. Dessa kan ses på resultaten av blod- och urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar
- darunavirkristaller i njurarna vilket orsakar njursjukdom.

Vissa biverkningar är typiska för anti-HIV-läkemedel som tillhör samma grupp som PREZISTA. Dessa är:

- muskelvärk, ömhet eller svaghet. I sällsynta fall har muskelbesvären varit allvarliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur PREZISTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Får ej frysas. Undvik exponering för alltför stark värme.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir. Varje ml innehåller 100 mg darunavir (som etanolat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, sukralos, arom med smak av jordgubb/grädde, maskeringsarom, natriummetylparahydroxibensoat (E219), saltsyra (för pH-justering), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit ogenomskinlig oral suspension. Tillhandahålls i en 200 ml flaska av bärnstensfärgat glas med en barnsäker förslutning av polypropen och en 6 ml oral doseringspipett av lågdensitetspolyeten (LDPE) med 0,2 ml-gradering. Flaskhalsen är fylld med en insats av lågdensitetspolyeten (LDPE) för doseringspipetten. Använd inte den orala doseringspipetten till några andra läkemedel.

PREZISTA finns också som 75 mg, 150 mg, 400 mg, 600 mg och 800 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.