

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PREZISTA®

Was ist Prezista und wann wird es angewendet?

Prezista wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kinder ab 3 Jahren verwendet, die mit HIV infiziert sind.

Prezista ist ein antiretrovirales Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der so genannten Protease-Hemmer. Die Wirkung von Prezista besteht darin, dass es die Menge des menschlichen Immundefizienz-Virus (HIV) in Ihrem Körper vermindert indem es die HIV-Protease hemmt. Dies verbessert Ihr Immunsystem und senkt das Risiko für Krankheiten, die mit der HIV-Infektion verbunden sind.

Prezista muss in der Kombination mit Cobicistat oder einer niedrigen Dosis Ritonavir und anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittelkombination für Sie am besten ist.

Prezista darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Prezista nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Prezista nicht ein,

- wenn Sie eine schwere Niereninsuffizienz haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Darunavir (siehe «Was ist in Prezista enthalten?»), andere Inhaltsstoffe von Prezista, Cobicistat oder gegen Ritonavir sind.

Kombinieren Sie Prezista nicht mit einem der folgenden Arzneimittel

- *Astemizol oder Terfenadin* (zur Behandlung allergischer Symptome)
- *Ergot-Alkaloide* (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen)
- *Alfuzosin* (zur Behandlung der Prostatavergrößerung)
- *Sildenafil* (zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
- *Ranolazin, Ivabradin* (zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris))
- *Cisaprid* (zur Behandlung bestimmter Magenbeschwerden)
- *Oral verabreichtes Midazolam oder Triazolam* (zur Behandlung von Schlaf- und Angststörungen)
- *Simvastatin, Lovastatin oder Lomitapid* (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut)
- *Vardenafil bei gleichzeitiger Anwendung mit Prezista und Ritonavir, Avanafil bei gleichzeitiger Anwendung mit Prezista und Cobicistat* (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion)
- *Amiodaron, Bepridil, Chinidin, Disopyramid, Dronedaron, Flecainid, systemisches Lidocain, Mexiletin, Propafenon* (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- *Rifampicin* (zur Behandlung von Tuberkulose)
- *Dabigatran* (zur Hemmung der Blutgerinnung)



- *Dapoxetin* (zur Behandlung von vorzeitigem Samenerguss)
- *Elbasvir/Grazoprevir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- *Pimozid, Sertindol, Lurasidon, Quetiapin* (bei gleichzeitiger Anwendung mit *Prezista* und *Cobicistat*) (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- *Johanniskraut* (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen)
- *Naloxegol* (zur Behandlung von opioid-induzierter Verstopfung)
- *Colchicin* (zur Behandlung der Gicht oder des familiären Mittelmeerfiebers), wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben
- *Primidon, Topiramat, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin* mit *Prezista* und *Cobicistat* (Arzneimittel zur Verhütung von Krampfanfällen und zur Behandlung von Epilepsie)
- *Ticagrelor* (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel nehmen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wegen einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel. Dies ist *keine* vollständige Auflistung von Arzneimitteln. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin über *alle* Arzneimittel, die Sie einnehmen. Berücksichtigen Sie ebenfalls die Patienteninformation von Ritonavir.

Wann ist bei der Einnahme von Prezista Vorsicht geboten?

Prezista ist kein Heilmittel für die HIV-Infektion. Das Risiko einer HIV-Übertragung an andere durch Sexualkontakt oder Blut wird durch Prezista nicht gesenkt. Sie müssen daher weiterhin entsprechende Vorsichtsmassnahmen anwenden (z.B. Verwendung von Kondomen, sterilen Spritzen etc.).

Bei Patientinnen und Patienten, die Prezista einnehmen, kann es dennoch zu Infektionen oder anderen Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion kommen. Sie müssen regelmässigen Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin pflegen.

Prezista sollte bei Kindern unter 3 Jahren sowie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, welche zuvor noch nie antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben, nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff von Prezista enthält eine Sulfonamidgruppe. Falls Sie allergisch auf Sulfonamide reagieren, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin darüber informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an andern Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Überprüfen Sie unbedingt die folgenden Punkte und teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn einer von ihnen auf Sie zutrifft

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie vorher *Probleme mit Ihrer Leber* hatten, einschliesslich einer Hepatitis-B- oder -C-Infektion. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann feststellen, wie schwer Ihre Leberkrankheit ist, bevor er bzw. sie entscheidet, ob Sie Prezista nehmen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin über vergangene und aktuelle Probleme mit Ihren Nieren.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie *Diabetes* haben. HIV-Arzneimittel wie Prezista können allgemein den Blutzuckerspiegel erhöhen.
- Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, wenn Sie irgendwelche *Infektionssymptome* an sich bemerken. Bei manchen Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und früherer opportunistischer Infektionen (d.h. Infektionen, die nur bei immungeschwächten Personen auftreten) können schon bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungszeichen und -symptome von früheren Infektionen auftreten. Man nimmt an, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunabwehr zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die vorher möglicherweise ohne offensichtliche Symptome



vorhanden waren.

- Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen (ein Zustand, der auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift) auftreten, nachdem Sie begonnen haben, Arzneimittel zur Behandlung Ihrer HIV Infektion einzunehmen. Falls Sie Infektionssymptome oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Schwäche beginnend bei den Händen und Füßen und aufwärts wandernd zum Rumpf, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um eine notwendige Behandlung einzuleiten.
- Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie *Hämophilie* haben (d.h. Bluter sind). HIV-Arzneimittel wie Prezista können das Blutungsrisiko erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Arzneimittel Sie verwenden

Prezista kann eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln eingehen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bitte mit, ob Sie andere Arzneimittel nehmen oder vor kurzem genommen haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel *dürfen Sie nicht mit Prezista kombinieren*. Diese sind oben unter der Überschrift «Wann darf Prezista nicht angewendet werden?» aufgeführt.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie andere HIV-Arzneimittel einnehmen. Prezista kann mit bestimmten HIV-Arzneimitteln kombiniert werden, während andere Kombinationen nicht empfohlen werden. Wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen, kann dies die Wirkung von Prezista vermindern.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion (*Glecaprevir, Pibrentasvir, Boceprevir*)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen (*Oxcarbazepin*)
- Kortikosteroide (*Dexamethason*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (*Rifapentin, Rifabutin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von übermässiger Schläfrigkeit (*Armodafinil, Modafinil*)

Wenn Sie Prezista nehmen, kann dies die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin möchte möglicherweise zusätzliche Bluttests durchführen. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie folgende Präparate nehmen:

- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (*Amlodipin, Bosentan, Carvedilol, Diltiazem, Felodipin, Metoprolol, Nifedipin, Nicardipin, Tadalafil, Timolol, Verapamil*)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (*Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel*)
- Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (*Avanafil (bei gleichzeitiger Anwendung mit Prezista und Ritonavir)*)
- Empfängnisverhütungsmittel. Prezista könnte die Wirksamkeit hormoneller Empfängnisverhütungsmittel verringern. Es werden daher zusätzliche oder alternative Methoden (nicht-hormoneller) Empfängnisverhütung empfohlen. Wenn Sie ein Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, welches *Drospirenon* enthält, können sich Ihre Kaliumwerte erhöhen.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (*Atorvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin*). Das Risiko von Erkrankungen des Muskelgewebes kann sich erhöhen. *Atorvastatin, Pravastatin* oder *Rosuvastatin* können mit einer reduzierten Anfangsdosis verwendet werden.
- Arzneimittel für Ihr Immunsystem (*Cyclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus*). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise weitere Untersuchungen durchführen.
- Kortikosteroide (*Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison, Triamcinolon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (*Salmeterol*)



- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht oder des familiären Mittelmeerfiebers (*Colchicin*)
- Kombinationspräparate zur Behandlung von Malaria (*Artemether/Lumefantrin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (*Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin*)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen (*Clonazepam*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angst (*Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Trazodon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (*Clotrimazol, Fluconazol, Isavuconazol, Posaconazol*)
- Schlaf-/Beruhigungsmittel (*Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem*)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen (*Fentanyl, Oxycodon, Tramadol*)

Die Dosierung der anderen Arzneimittel muss unter Umständen geändert werden und Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise zusätzliche Bluttests durchführen. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie folgende Präparate nehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (*Edoxaban, Warfarin*)
- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (*Digoxin*)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (*Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol*)
- Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (*Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (bei gleichzeitiger Anwendung mit Prezista und Cobicistat)*)
- Antibiotika (*Clarithromycin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angst (*Paroxetin, Sertralin, Trazodon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen und Betäubungsmittelabhängigkeit (*Buprenorphin/Naloxon, Methadon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (*Perphenazin, Quetiapin (bei gleichzeitiger Anwendung mit Prezista und Ritonavir), Risperidon, Thioridazin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- und Angststörungen (*parenteral verabreichtes Midazolam*)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (*Emtricitabin mit Tenofoviralfenamid*)

Für Informationen über Cobicistat berücksichtigen Sie ebenfalls die Patienteninformation von Cobicistat. Diese Arzneimittelliste ist *nicht* vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über *alle* Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wichtige Informationen über einen Inhaltsstoff von Prezista

Prezista 600 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Diese Allergie tritt bei Patientinnen und Patienten, die gegen Aspirin allergisch sind, häufiger auf. Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen deshalb Prezista Filmtabletten nicht anwenden. Prezista orale Suspension enthält den Hilfsstoff Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), der allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.



Prezista orale Suspension enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Darf Prezista während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, wenn Sie schwanger werden möchten, schwanger sind oder stillen. Während der Schwangerschaft und der Stillzeit dürfen Sie Prezista mit Ritonavir nur nehmen, wenn es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausdrücklich genehmigt. Nehmen Sie Prezista nicht mit Cobicistat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, da eine Übertragung der HIV-Infektion über die Muttermilch möglich ist, und da die Wirkung des Arzneimittels auf den Säugling nicht bekannt ist.

Wie verwenden Sie Prezista?

Verwenden Sie Prezista immer genau so, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen gesagt hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, klären Sie es mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer ausreichend Prezista und Cobicistat oder Ritonavir verfügbar haben, damit es Ihnen nicht ausgeht, z.B. wenn Sie nicht nach Hause zurückkehren können, reisen oder ins Spital müssen.

Für den Fall, dass Ihnen das Schlucken von Prezista Tabletten Schwierigkeiten bereitet, ist Prezista auch als orale Suspension erhältlich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird feststellen, ob Prezista Tabletten oder orale Suspension für Sie geeignet ist.

Erwachsene, die nie zuvor antivirale Arzneimittel gegen HIV-1 eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies entscheiden)

Die normale Dosis Prezista ist 800 mg 1× täglich (1 Filmtablette mit 800 mg Prezista) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich.

Erwachsene, die zuvor schon einmal antivirale Arzneimittel gegen HIV-1 eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies entscheiden)

Die Dosis beträgt entweder 800 mg (1 Filmtablette mit 800 mg Prezista) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich ODER 600 mg (1 Tablette zu 600 mg Prezista) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche Dosis für Sie richtig ist.

Anleitung:

Sie müssen Prezista jeden Tag nehmen und immer in der Kombination mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir und mit Nahrung. Prezista wirkt ohne Cobicistat oder Ritonavir und Nahrung nicht richtig. Sie müssen innerhalb von 30 Minuten vor der Einnahme von Prezista und Cobicistat oder Ritonavir eine Mahlzeit oder einen Imbiss zu sich nehmen. Was Sie essen, ist nicht wichtig.

Auch wenn Sie sich besser fühlen: Hören Sie nicht auf Prezista zu nehmen, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen haben.

Wenn die Dosis von Prezista 800 mg mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir 1× täglich ist:

- Nehmen Sie eine 800 mg Filmtablette ein, 1× täglich und jeden Tag.
- Nehmen Sie Prezista immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir.
- Nehmen Sie Prezista zusammen mit Nahrung ein.
- Schlucken Sie die Filmtablette(n) unzerkaut mit einem Getränk wie Wasser, Milch oder irgendeinem anderen Nährgetränk.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Prezista und Cobicistat oder Ritonavir anwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben.



Wenn die Dosis von Prezista 600 mg mit 100 mg Ritonavir 2× täglich ist:

- Nehmen Sie eine 600 mg Filmtabletten am Morgen und eine 600 mg Filmtablette am Abend.
- Nehmen Sie Prezista immer zusammen mit 100 mg Ritonavir.
- Nehmen Sie Prezista zusammen mit Nahrung ein.
- Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Getränk wie Wasser, Milch oder einem anderen Nährgetränk.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Prezista und Ritonavir anwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Sorgen Sie dafür, dass Sie immer einen ausreichenden Vorrat an Prezista- und Ritonavir-Tabletten haben, damit diese Ihnen nicht ausgehen, beispielsweise, wenn Sie nicht nach Hause gehen können, reisen oder im Krankenhaus sein müssen.

Kinder ab 3 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, die zuvor bereits Anti-HIV-Arzneimittel erhalten haben (die Entscheidung erfolgt durch den behandelnden Kinderarzt bzw. durch die behandelnde Kinderärztin)

Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die richtige Dosis entsprechend dem Körpergewicht des Kindes.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie informieren, wie viel Prezista (Tabletten oder Suspension) und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) Ihr Kind einnehmen sollte.

Setzen Sie Prezista nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. der Ärztin ab, auch wenn Ihr Kind sich besser fühlt.

Hinweise

- Ihr Kind sollte Prezista stets zusammen mit Ritonavir einnehmen.
- Ihr Kind sollte Prezista zusammen mit Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihr Kind Prezista Tabletten einnimmt, sollte es die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie Wasser, Milch oder einem anderen Nährgetränk schlucken.
- Wenn Ihr Kind Prezista orale Suspension einnimmt, schütteln Sie vor jeder Entnahme die Flasche kräftig. Eine 6-Milliliter-Dosierpipette für die orale Verabreichung mit Teilstrichen alle 0,2 Milliliter ist der Packung beigelegt, damit Sie Ihre Dosis genau abmessen können. Prezista orale Suspension sollte nur mit der beigelegten Dosierpipette für die orale Verabreichung gegeben werden. Die beigelegte Dosierpipette für die orale Verabreichung sollte nicht für ein anderes Arzneimittel benutzt werden.

Andere HIV-Arzneimittel, die gleichzeitig mit Prezista und Ritonavir angewendet werden, sollten entsprechend den Empfehlungen des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Falls Ihr Kind die orale Ritonavir-Lösung nicht verträgt, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt bzw. an die behandelnde Ärztin.

Entfernen des kindersicheren Verschlusses

Die Plastikflasche hat einen kindersicheren Verschluss und kann wie folgt geöffnet werden:

- Drücken Sie den Schraubverschluss nach unten und drehen Sie diesen gleichzeitig im Gegenuhrzeigersinn.
- Drehen Sie den aufgeschraubten Verschluss ab.





Wenn Sie mehr Prezista Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben, Prezista einzunehmen und Ihr Dosierungsschema ist Prezista mit Cobicistat oder Ritonavir einmal täglich

Wenn Sie es *innert 12 Stunden* bemerken, müssen Sie die Filmtablette sofort nehmen. Nehmen Sie sie immer mit Cobicistat oder Ritonavir und Nahrung. Wenn Sie es *nach 12 Stunden* bemerken, dann übergehen Sie die Einnahme und nehmen Sie die nächsten Dosen wie üblich. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie vergessen haben, Prezista einzunehmen und Ihr Dosierungsschema ist Prezista mit Ritonavir zweimal täglich

Wenn Sie es *innert 6 Stunden* bemerken, müssen Sie die Filmtabletten sofort nehmen. Nehmen Sie sie immer mit Ritonavir und Nahrung. Wenn Sie es *nach 6 Stunden* bemerken, dann übergehen Sie die Einnahme und nehmen Sie die nächsten Dosen wie üblich. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie die Einnahme anderer HIV-Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Prezista und Ritonavir einnehmen, vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin.

Hören Sie mit der Einnahme von Prezista nicht auf, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorher darüber gesprochen zu haben

Die HIV-Therapie kann Ihr Wohlbefinden steigern. Auch wenn Sie sich besser fühlen: Hören Sie nicht auf, Prezista einzunehmen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Prezista haben?

Wie alle Arzneimittel, kann auch Prezista Nebenwirkungen hervorrufen, wenn auch nicht bei jedem Patienten bzw. bei jeder Patientin.

Bei der Behandlung der HIV-Infektion lässt es nicht immer einfach sagen, welche Nebenwirkungen von Prezista verursacht werden, welche von anderen Arzneimitteln, die Sie zusätzlich nehmen, und welche von der HIV-Infektion selbst stammen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Einnahme von Prezista berichtet (Liste nicht abschliessend): Während einer HIV-Therapie kann es zu einem Anstieg des Körpergewichts, der Blut-Fettwerte und des Blutzuckerspiegels kommen. Diese Wirkungen sind zum Teil auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands und auf Lebensgewohnheiten zurückzuführen, im Fall der Blut-Fettwerte manchmal auch auf die HIV-Medikamente selbst. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie auf derartige Veränderungen überwachen.



Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

Es wurde von Leberproblemen berichtet, welche gelegentlich schwerwiegend waren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor dem Beginn einer Behandlung mit Prezista Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie eine chronische Hepatitis B oder C-Infektion haben, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut öfters testen, da Sie ein erhöhtes Risiko haben, Leberprobleme zu entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können sich zeigen als Gelbfärbung der Haut oder des weissen Bereiches Ihrer Augen, dunkler (teefarbiger) Urin, hell gefärbter Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Empfindlichkeit auf der rechten Seite unter Ihren Rippen.

Milder bis mässiger Hautausschlag wurde in 10,3% der Patienten, welche mit Prezista behandelt wurden, beobachtet. Gelegentlich kann ein Hautausschlag schwerwiegend oder potentiell lebensbedrohlich sein. Bei Patienten, die Prezista und Raltegravir zusammen einnehmen, können Hautausschläge (im Allgemeinen leicht bis mässig) häufiger auftreten als bei Patienten, die eines der beiden Arzneimittel separat einnehmen. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Er bzw. sie wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Andere klinisch relevante schwerwiegende Nebenwirkungen, die gelegentlich oder selten vorkamen, waren Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Diabetes und Symptome einer Infektion. Erhöhte Blutfettwerte können häufig vorkommen.

Sehr selten wurde über Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nierenerkrankung verursachen, berichtet. Sehr selten kann es zu einer Reaktion, die DRESS genannt wird kommen, einem schweren Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weisse Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann. Einige Nebenwirkungen sind für HIV-Arzneimittel derselben Familie wie Prezista typisch. Diese sind:

- erhöhter Blutzucker und Verschlimmerung eines Diabetes.
- Immun-Rekonstitutionssyndrom: Bei einigen Patienten bzw. Patientinnen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und einem vorbestehenden opportunistischen Infekt (d.h. einer Infektion, die nur bei immungeschwächten Personen auftritt) können Zeichen und Symptome einer entzündlichen Reaktion auf frühere Infektionen auftreten, kurz nachdem mit einer Anti-HIV-Behandlung (einschliesslich Prezista) begonnen worden ist.
- Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Muskelschwäche. Diese Muskelbeschwerden waren in seltenen Fällen schwerwiegend.

Prezista enthält einen Azofarbstoff und kann daher Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Für Informationen über Cobicistat berücksichtigen Sie ebenfalls die Patienteninformation von Cobicistat. Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird oder Sie bei sich Nebenwirkungen feststellen, die in dieser Patienteninformation nicht aufgeführt sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.



Was ist ferner zu beachten?

Prezista Orale Suspension:

In der Originalverpackung nicht über 30 °C und nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Keiner starken Hitze aussetzen.

Prezista Tabletten:

Bewahren Sie Prezista Tabletten bei 15-30 °C auf.

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren!

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Prezista enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Prezista enthält 650,46 mg Darunavir-Ethanolat (entsprechend 600 mg Darunavir).

Eine Filmtablette Prezista enthält 867,28 mg Darunavir-Ethanolat (entsprechend 800 mg Darunavir).

Ein Milliliter Suspension enthält 108,4 mg Darunavir-Ethanolat (entsprechend 100 mg Darunavir).

Hilfsstoffe

Eine Filmtablette Prezista 600 mg enthält: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol - teilhydrolysiert, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talk, Gelborange S (E110).

Eine Filmtablette Prezista 800 mg enthält: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyvinylalkohol - teilhydrolysiert, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talk, Eisen(III)-oxid (E172).

Ein Milliliter Suspension enthält: Hydroxypropylcellulose (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt), mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Sucralose, Geschmacksüberdeckung, Erdbeercreme-Geschmack, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

57655, 65381 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Prezista? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Prezista Filmtabletten zu 600 mg: Plastikflaschen mit 60 Filmtabletten.

Prezista Filmtabletten zu 800 mg: Plastikflaschen mit 30 Filmtabletten.

Prezista Orale Suspension zu 100 mg/ml: 200 ml (mit 6-ml-Dosierungspipette mit Graduierung in 0,2-ml-Schritten).

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

