Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PREZISTA 600 mg filmomhulde tabletten
darunavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PREZISTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PREZISTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is PREZISTA?
PREZISTA bevat de werkzame stof darunavir. PREZISTA is een geneesmiddel tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam proteaseremmers. PREZISTA werkt door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen. Dat zal uw afweersysteem verbeteren en het risico verlagen dat u ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
PREZISTA wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kilogram, die geïnfecteerd zijn met hiv en die al andere antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt.

PREZISTA moet worden ingenomen in combinatie met een lage dosis ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv. Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor ritonavir.
- U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet of uw leveraandoening ernstig is. Het kan zijn dat u extra onderzoeken moet ondergaan.

Vertel uw arts over **alle** geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen, worden ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht.

Combineer PREZISTA niet met de volgende geneesmiddelen
Als u één van deze middelen gebruikt, vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander geneesmiddel.

Geneesmiddel	Doel van het geneesmiddel
avanafil	voor de behandeling van erectiestoornissen
astemizol of *terfenadine*	voor de behandeling van allergische verschijnselen
triazolam en *oraal* (via de mond ingenomen) *midazolam*	om u te helpen slapen en/of uw angst te verminderen
cisapride	voor de behandeling van bepaalde maagaandoeningen
colchicine (wanneer u nier- en/of leverproblemen heeft)	voor de behandeling van jicht of familiaire Middellandse Zeekoorts
lurasidon, pimozide, quetiapine of *sertindol*	voor de behandeling van psychische stoornissen
ergotalkaloïden zoals *ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine* en *methylergonovine*	gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn
amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradine, kinidine, ranolazine	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag
lovastatine, simvastatine en lomitapide	voor het verlagen van de cholesterol
rifampicine	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
het combinatieproduct *lopinavir/ritonavir*	dit middel tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als PREZISTA
elbasvir/grazoprevir	voor de behandeling van hepatitis C-infectie
alfuzosine	voor de behandeling van vergrote prostaat
sildenafil	voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen
ticagrelor	om het klonteren van bloedplaatjes te helpen stoppen bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van een hartaanval
naloxegol	voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)
dapoxetine	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
domperidon	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Gebruik PREZISTA niet samen met producten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt**.**

PREZISTA geneest een hiv-infectie niet.

Mensen die PREZISTA innemen, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie. U moet geregeld contact houden met uw arts.

Mensen die PREZISTA nemen, kunnen huiduitslag krijgen. Soms kan de uitslag ernstige vormen aannemen of mogelijk levensbedreigend worden. Neem contact op met uw arts als u uitslag krijgt.

Bij patiënten die PREZISTA en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig-ernstig) vaker optreden dan bij patiënten die één van deze geneesmiddelen afzonderlijk gebruiken.

Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling
Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B of C-infectie. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij beslist of u PREZISTA mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. PREZISTA kan de suikerspiegel in het bloed verhogen.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties, kunnen klachten en symptomen van een ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de immuunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.
- Laat het uw arts weten als u **bloederziekte (hemofilie)** heeft. PREZISTA kan de kans op bloedingen verhogen.
- Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (bijv. gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties).
- Breng uw arts op de hoogte als u **problemen met de botten of skeletspieren** opmerkt. Sommige patiënten die een antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen, osteonecrose genaamd (afsterven van botweefsel door het verminderen van de bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van ontstekingsremmende medicijnen (zogenaamde corticosteroïden), de consumptie van alcohol, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hogere Body Mass Index behoren tot de vele risicofactoren voor het ontstaan van deze ziekte. Klachten die wijzen op osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

Ouderen
PREZISTA is slechts bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u PREZISTA kunt gebruiken.

Kinderen
PREZISTA is niet bestemd voor toediening aan kinderen jonger dan 3 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kilogram.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast PREZISTA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met PREZISTA. Deze worden hierboven vermeld onder de titel '**Combineer PREZISTA niet met de volgende geneesmiddelen**'.

In de meeste gevallen kan PREZISTA gecombineerd worden met anti-hiv-geneesmiddelen die tot een andere groep behoren [bijv. NRTI's (nucleoside reverse transcriptaseremmers), NNRTI's (non-nucleoside reverse transcriptaseremmers), CCR5-antagonisten en FI's (fusieremmers)]. PREZISTA met ritonavir is niet met alle PI's (*proteaseremmers*) getest en mag niet gebruikt worden met andere hiv PI's. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere geneesmiddelen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

Het effect van PREZISTA kan verminderd zijn als u één van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *fenobarbital, fenytoïne* (tegen epilepsie)
- *dexamethason* (ontstekingsremmend geneesmiddel of corticosteroïd)
- *efavirenz* (hiv-infectie)
- *rifapentine, rifabutine* (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- *saquinavir* (hiv-infectie).

De effecten van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u PREZISTA inneemt en het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren. Laat het uw arts weten, indien u de volgende producten gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenon, timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen) omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen kunnen worden versterkt;
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) omdat het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd;
- hormonale anticonceptiva en hormonale middelen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. PREZISTA kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen;
- *ethinylestradiol/drospirenon*. PREZISTA zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehaltes als gevolg van drospirenon kunnen vergroten;
- *atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine* (voor het verlagen van het cholesterolgehalte). Het gevaar voor spierschade kan vergroot zijn. Uw arts zal nagaan welke cholesterolverlagende behandeling in uw geval het beste is;
- *claritromycine* (antibioticum);
- *ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (voor het dempen van uw afweersysteem) omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt;
- *corticosteroïden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon.* Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, inflammatoire darmziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle door uw arts op bijwerkingen van corticosteroïden;

- *buprenorfine/naloxon* (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid);
- *salmeterol* (een geneesmiddel voor de behandeling van astma);
- *artemether/lumefantrine* (een combinatieproduct voor de behandeling van malaria);
- *dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (voor de behandeling van kanker);
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (voor erectiestoornissen of voor de behandeling van een hart- en longstoornis die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd);
- *glecaprevir/pibrentasvir* (voor de behandeling van hepatitis C-infectie);
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (voor de behandeling van pijn);
- *fesoterodine, solifenacine* (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen).

Het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren en de dosering van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of van PREZISTA bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed.
Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat, edoxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstiller die wordt gebruikt voor operaties)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (een antibioticum)
- *itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (voor de behandeling van schimmelinfecties). Voriconazol mag alleen gebruikt worden na medische beoordeling
- *rifabutine* (tegen bacteriële infecties)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (tegen erectiestoornissen of tegen een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon* (voor de behandeling van depressie en angst)
- *maraviroc* (om hiv-infectie te behandelen)
- *methadon* (voor de behandeling van een verslaving aan opioïden)
- *carbamazepine, clonazepam* (tegen epilepsie of om sommige soorten zenuwpijn te behandelen)
- *colchicine* (voor de behandeling van jicht of familiaire Middellandse Zeekoorts)
- *bosentan* (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *buspiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt, zolpidem* (kalmerende middelen)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen).

Deze lijst met geneesmiddelen is **niet** volledig. Informeer uw arts over ***alle*** geneesmiddelen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Zie rubriek 3: ‘Hoe gebruikt u dit middel?’

Zwangerschap en borstvoeding
Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen PREZISTA met ritonavir gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen PREZISTA met cobicistat gebruiken.

Vanwege de mogelijkheid dat er bijwerkingen optreden bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, dienen vrouwen geen borstvoeding te geven als ze PREZISTA krijgen.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bedien geen machines en bestuur geen voertuigen als u zich duizelig voelt na gebruik van PREZISTA.

PREZISTA tabletten bevatten oranjegeel S (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

PREZISTA bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met PREZISTA en ritonavir zonder hierover te spreken met uw arts.

Zodra de behandeling is gestart, mag de dosis of toedieningsvorm niet gewijzigd worden en mag de behandeling niet stopgezet worden zonder overleg met de arts.

Dosis voor volwassenen die niet eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (uw arts zal dit bepalen)
U heeft een andere dosis van PREZISTA nodig, die niet met deze 600 milligram tabletten kan worden toegediend. Er zijn andere sterktes van PREZISTA verkrijgbaar.

Dosis voor volwassenen die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (uw arts zal dit bepalen)
De dosis is ofwel:

- 600 milligram PREZISTA samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

OFWEL

- 800 milligram PREZISTA (2 PREZISTA tabletten van 400 milligram of 1 PREZISTA tablet van 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag. PREZISTA tabletten van 400 milligram en 800 milligram mogen alleen worden gebruikt voor het schema van 800 milligram eenmaal per dag.

Bespreek met uw arts welke dosis voor u de juiste is.

Aanwijzingen voor volwassenen

- Neem PREZISTA altijd samen in met ritonavir. PREZISTA werkt niet goed zonder ritonavir.
- Neem 's ochtends één tablet van 600 milligram PREZISTA samen met 100 mg ritonavir in.
- Neem 's avonds één tablet van 600 milligram PREZISTA samen met 100 mg ritonavir in.
- Neem PREZISTA in samen met voedsel. PREZISTA werkt niet goed zonder voedsel. Het soort voedsel is niet belangrijk.
- Slik de tabletten door met een drank, zoals water of melk.
- PREZISTA tabletten van 75 milligram en 150 milligram en 100 milligram per milliliter suspensie voor oraal gebruik zijn ontwikkeld voor gebruik bij kinderen, maar kunnen in bepaalde gevallen ook gebruikt worden bij volwassenen.

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kilogram die nog geen antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)
De arts zal de juiste eenmaal daags te nemen dosis bepalen op basis van het lichaamsgewicht van het kind (zie de tabel hieronder). Deze dosis mag niet hoger zijn dan de dosis die voor volwassenen wordt aanbevolen. Die is 800 milligram PREZISTA samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag.
De arts zal u vertellen hoeveel het kind moet innemen van de PREZISTA tabletten en hoeveel ritonavir (capsules, tabletten of drank).

Gewicht	Eén dosis PREZISTA is	Eén dosis ritonavir[a] is
Tussen 15 en 30 kilogram	600 milligram	100 milligram
Tussen 30 en 40 kilogram	675 milligram	100 milligram
Meer dan 40 kilogram	800 milligram	100 milligram

[a] ritonavir drank: 80 milligram per milliliter

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar die minstens 15 kilogram wegen die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)
De arts zal de juiste dosis bepalen gebaseerd op het gewicht van het kind (zie tabel hieronder). De arts zal bepalen wat het meest geschikt is voor het kind: inname eenmaal per dag of tweemaal per dag. Deze dosis mag de aanbevolen dosis voor volwassenen, die 600 milligram PREZISTA samen met 100 milligram ritonavir tweemaal per dag of 800 milligram PREZISTA samen met 100 milligram ritonavir eenmaal per dag bedraagt, niet overschrijden. De arts zal u zeggen hoeveel tabletten PREZISTA en hoeveel ritonavir (capsules, tabletten of drank) het kind moet nemen. Er zijn tabletten met lagere sterktes beschikbaar om het juiste doseringsschema samen te stellen. Er is ook PREZISTA suspensie voor oraal gebruik beschikbaar. Uw arts zal bepalen of PREZISTA tabletten of suspensie voor oraal gebruik het beste is voor uw kind.

Inname tweemaal per dag

Gewicht	Eén dosis is
Tussen 15 en 30 kilogram	375 milligram PREZISTA + 50 milligram ritonavir tweemaal daags
Tussen 30 en 40 kilogram	450 milligram PREZISTA + 60 milligram ritonavir tweemaal daags
Meer dan 40 kilogram*	600 milligram PREZISTA + 100 milligram ritonavir tweemaal daags

* voor kinderen vanaf 12 jaar en die ten minste 40 kilogram wegen, zal de arts van uw kind bepalen of PREZISTA 800 milligram eenmaal per dag kan worden gebruikt. Deze dosis kan niet met 600 milligram tabletten worden bereikt. Er zijn andere sterktes van PREZISTA beschikbaar.

Inname eenmaal per dag

Gewicht	Eén dosis PREZISTA is	Eén dosis ritonavir[a] is
Tussen 15 en 30 kilogram	600 milligram	100 milligram
Tussen 30 en 40 kilogram	675 milligram	100 milligram
Meer dan 40 kilogram	800 milligram	100 milligram

a ritonavir drank: 80 milligram per milliliter

Instructies voor kinderen

- Het kind moet PREZISTA altijd samen met ritonavir innemen. PREZISTA kan niet goed werken zonder ritonavir.
- Het kind moet de juiste dosis PREZISTA en ritonavir tweemaal per dag of eenmaal per dag innemen. Indien PREZISTA tweemaal per dag wordt voorgeschreven, moet het kind één dosis 's morgens en één dosis 's avonds innemen. De arts van uw kind zal het geschikte doseringsschema voor uw kind bepalen.
- Het kind moet PREZISTA innemen met voedsel. PREZISTA kan niet goed werken zonder voedsel. Het soort voedsel is niet belangrijk.
- Het kind moet de tabletten doorslikken met een drank, zoals water of melk.
- PREZISTA 75 milligram en 150 milligram tabletten en 100 milligram per milliliter suspensie voor oraal gebruik werden ontwikkeld voor het gebruik in kinderen die minder dan 40 kilogram wegen, maar kunnen ook gebruikt worden in bepaalde gevallen.

Verwijdering van de kindveilige dop



Het flesje heeft een kindveilige dop en moet als volgt geopend worden:

- druk de kunststof schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in;
- verwijder de losgeschroefde dop.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u dit **binnen 6 uur** opmerkt, moet u de gemiste dosis onmiddellijk innemen. Neem ze altijd in met ritonavir en voedsel. Als u dit **na meer dan 6 uur** opmerkt, dan slaat u de inname over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Moet u overgeven na het innemen van PREZISTA en ritonavir?
Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis PREZISTA en ritonavir met voedsel innemen. Als u **meer dan 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis PREZISTA en ritonavir in te nemen tot het volgende normaal geplande tijdstip van inname.

Neem contact op met uw arts **als u niet zeker weet** wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgegeven.

Stop niet met PREZISTA zonder met uw arts te overleggen
Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met PREZISTA, ook niet als u zich beter voelt. Spreek er eerst over met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt

gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts indien bij u één van de volgende bijwerkingen optreedt
Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u begint met de behandeling met PREZISTA. Als u een chronische hepatitis B- of C-infectie heeft, moet uw arts vaker uw bloed controleren omdat u een verhoogde kans heeft op de ontwikkeling van leverproblemen. Spreek met uw arts over de klachten en symptomen van leverproblemen. Dit zijn onder andere: geel worden van uw huid of uw oogwit, donkere urine (de kleur van thee), licht gekleurde ontlasting (stoelgang), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag (vaker voorkomend in combinatie met raltegravir), jeuk. De uitslag is doorgaans licht tot matig. Huiduitslag kan ook een symptoom zijn van een zeldzame ernstige aandoening. Het is dan ook belangrijk om met uw arts te praten als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met PREZISTA moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen waren suikerziekte (diabetes) (vaak) en ontsteking van de alvleesklier (soms).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- braken, misselijkheid, buikpijn of opgezette buik, gestoorde spijsvertering (dyspepsie), winderigheid
- hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid, sufheid, gevoelloosheid, tinteling of pijn in de handen of voeten, krachtverlies, moeilijk in slaap vallen

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- pijn op de borst, veranderingen in het elektrocardiogram, snelle hartslag
- verminderde of vreemde gevoeligheid van de huid, gevoel alsof er naalden prikken, aandachtsstoornis, geheugenverlies, evenwichtsproblemen
- ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, neusbloedingen, geïrriteerde keel
- ontsteking van de maag of de mond, maagzuur, kokhalzen, droge mond, ongemak in de buik, verstopping, boeren
- nierfalen, nierstenen, moeilijk plassen, heel vaak of heel veel plassen, soms ‘s nachts
- netelroos, ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen), eczeem, overmatig zweten, nachtelijk zweten, haarverlies, puistjes, schilferige huid, kleuring van de nagels
- spierpijn, spierkramp of spierzwakte, pijn in de armen of benen, botontkalking (osteoporose)
- tragere werking van de schildklier. Dit kan men zien aan een bloedonderzoek
- hoge bloeddruk, blozen
- rode of droge ogen
- koorts, zwelling van de benen als gevolg van vocht, malaise, prikkelbaarheid, pijn
- symptomen van infectie, herpes simplex (blaasjes op slijmvliezen, zoals een koortslip)
- erectiestoornissen, vergroting van de borsten
- slaapstoornissen, slaperigheid, depressie, angst, abnormale dromen, minder zin in seks.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- een reactie die DRESS wordt genoemd [dit is een ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen]
- hartaanval, trage hartslag, hartkloppingen
- problemen met zien
- koude rillingen, vreemd gevoel
- verward gevoel of desoriëntatie, veranderde stemming, rusteloosheid
- flauwvallen, epileptische aanvallen, veranderde smaak of verlies van smaak
- zweertjes in de mond, bloed braken, ontsteking van de lippen, droge lippen, beslagen tong
- loopneus
- huidletsels, droge huid
- stijve spieren of gewrichten, gewrichtspijn met of zonder ontsteking
- veranderingen in hoeveelheden van bepaalde bloedcellen of in de samenstelling van het bloed. Dit kan worden aangetoond in bloed- en/of urineonderzoeken. Uw arts zal dit uitleggen. Een voorbeeld is: verhoogd aantal van sommige witte bloedcellen
- darunavir-kristallen in de nier; dit veroorzaakt nierziekte.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor anti-hiv-geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als PREZISTA. Het zijn:

- spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen waren deze spierstoornissen ernstig.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor PREZISTA zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is darunavir. Elke tablet bevat 600 milligram darunavir (als ethanolaat).
- De andere stoffen in dit middelzijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon en magnesiumstearaat. De filmomhulling van de tablet bevat poly(vinylalcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk, oranjegeel S (E110).

Hoe ziet PREZISTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde, oranje, ovale tablet, met de vermelding TMC op één kant en 600MG op de andere kant. Een plastic flacon bevat 60 tabletten. PREZISTA is eveneens verkrijgbaar als 75 milligram, 150 milligram, 400 milligram en 800 milligram filmomhulde tabletten en als 100 milligram per milliliter suspensie voor oraal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).