

Beschwerden eingenommen werden kann.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie weder die Dosierung von PREZISTA® ohne Absprache mit Ihrem Arzt reduzieren noch das Medikament ganz absetzen.

PREZISTA® ist im Allgemeinen jedoch gut verträglich. Eventuelle Beschwerden bilden sich meist in den ersten Wochen der Behandlung zurück.

i BITTE SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT, WENN SIE ...

- Nebenwirkungen verspüren und diese für Sie sehr unangenehm werden.
- Allergien haben oder Unverträglichkeitsreaktionen in der Vergangenheit beobachtet haben.
- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, denn Schwangere und stillende Frauen sollen PREZISTA® nicht einnehmen, außer wenn dies ausdrücklich vom Arzt verordnet wurde. Ärzte raten HIV-infizierten Müttern vom Stillen ab, um eine Infektionsübertragung durch die Muttermilch auf das Kind zu vermeiden. Weiterhin vermindert PREZISTA® die Wirksamkeit der Anti-Baby-Pille. Verwenden Sie daher zur Verhütung Kondome. Sie verhindern damit auch die Weitergabe von HIV an Geschlechtspartner.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis und setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!

i WIE SOLL PREZISTA® AUFBEWAHRT WERDEN?

PREZISTA® Tabletten können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wie alle Medikamente muss auch PREZISTA® außerhalb der Reichweite von Kindern gelagert werden.

Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, sollten Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.

i WAS IST DIE WICHTIGSTE INFORMATION, DIE ICH ÜBER PREZISTA® HABEN SOLLTE?

Der Behandlungserfolg einer HIV-Therapie hängt auch entscheidend von Ihnen ab: damit die Therapie mit PREZISTA® erfolgreich sein kann, ist es wichtig, dass Sie sich so genau wie möglich an die Einnahmевorschriften halten und keine Dosis auslassen. Durch eine Verringerung oder ein Auslassen der Dosis besteht die Gefahr der Resistenzbildung. Damit verringern sich die Erfolgsaussichten der derzeitigen und möglichen Folgetherapien. Es besteht auch die Gefahr, ernsthaft zu erkranken.

PREZISTA® ist im Allgemeinen gut verträglich. Sollten Sie sich jedoch unter der Einnahme unwohl fühlen oder unangenehme und unerwünschte Wirkungen verspüren, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder den Medikamenten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte kontrollieren lassen. Ihr behandelnder Arzt kann dadurch feststellen, ob die Therapie bei Ihnen erfolgreich verläuft und eventuell auftretende Veränderungen erkennen, bevor sie Ihnen Probleme bereiten.

i STAND: DEZEMBER 2010, 3. ÜBERARBEITETE AUFLAGE

Die Informationen zu PREZISTA® wurden redigiert von Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main.

i © 2010 AIDS-AUFKLÄRUNG e.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de

Spendenkonto:
Frankfurter Sparkasse
Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

i WAS IST PREZISTA®?

PREZISTA® ist der Handelsname der Substanz Darunavir (Abkürzung DRV) und gehört zur Klasse der Protease-Inhibitoren (PI).

i WOFÜR WIRD PREZISTA® ANGEWENDET?

PREZISTA® ist zugelassen für Behandlung einer HIV-Infektion bei vorbehandelten und nicht vorbehandelten (naiven) Erwachsenen. PREZISTA® dient auch zur Behandlung der HIV-Infektion bei vorbehandelten Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mindestens 20 kg Körpergewicht. Zur besseren Wirksamkeit muss PREZISTA® immer zusammen mit niedrig dosiertem Norvir® (Ritonavir, RTV) eingenommen werden.

i WIE WIRKT PREZISTA®?

Die Wirkungsweise von PREZISTA® besteht in der Hemmung eines virus-eigenen Enzyms, der HIV-Protease. Das Blockieren dieser „Eiweiß-Schere“ bewirkt, dass nur noch unreife, nicht-infektiöse Viren gebildet werden, die nicht mehr in der Lage sind, weitere Zellen zu infizieren. So können Protease-Inhibitoren bei HIV-infizierten Personen neue Infektionszyklen verhindern, dadurch die Viruslast im Körper unter die Nachweisgrenze senken und dazu beitragen, die Helferzellzahl im Blut zu steigern und damit die Abwehrkraft des Körpers zu stärken.



IST MIT PREZISTA® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HI-Virus stark einzuschränken, es ist jedoch keine Heilung von HIV/AIDS möglich.



VERMINDERT PREZISTA® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

Nein. Die Gefahr, andere Menschen z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr mit HIV anzustecken, bleibt bestehen, selbst wenn PREZISTA® auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut wirkt. Die Regeln zur Vermeidung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden. Dies ist in jedem Fall sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis und Syphilis).



WIE SOLLTEN SIE PREZISTA® EINNEHMEN?

PREZISTA® wird zusammen mit niedrig dosiertem Norvir® eingenommen. Durch diese so genannte Boosterung (Verstärkung) werden stabilere und höhere Blutspiegel für PREZISTA® erreicht, und damit eine Verbesserung der Wirksamkeit erzielt.

Die empfohlene Dosierung ist:

FÜR VORBEHANDELTE ERWACHSENE:

2x täglich 600 mg PREZISTA® plus je 100mg Norvir®

FÜR VORBEHANDELTE KINDER (6-17 JAHRE), 20-30 KG KÖRPERGEWICHT:

2x täglich 375 mg PREZISTA® plus je 50 mg Norvir®

FÜR VORBEHANDELTE KINDER (6-17 JAHRE), 30-40 KG KÖRPERGEWICHT:

2x täglich 450 mg PREZISTA® plus je 60 mg Norvir®

FÜR VORBEHANDELTE KINDER (6-17 JAHRE) AB 40 KG KÖRPERGEWICHT:

2x täglich 600 mg PREZISTA® plus je 100 mg Norvir®

FÜR NICHT VORBEHANDELTE (NAIVE) ERWACHSENE:

1x täglich 800 mg PREZISTA® plus 100 mg Norvir®

Für die körperrgewichtabhängige Dosierung stehen 75mg Tabletten und 150mg Tabletten zur Verfügung.

PREZISTA® muss als Bestandteil einer Kombinationstherapie mit anderen antiretroviralen Medikamenten unzerkaut und zusammen

mit einer (kleinen) Mahlzeit eingenommen werden.

Die Therapie mit PREZISTA® darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt begonnen oder verändert werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuviel oder zuwenig PREZISTA® eingenommen haben. Für den Fall, dass eine Dosis PREZISTA® für bis zu 6 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt vergessen wurde, sollte die Einnahme in der vorgeschriebenen Dosis von PREZISTA® so bald wie möglich nachgeholt werden. Wenn dies später als 6 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerkt wird, sollte die vergessene Dosis nicht nachträglich eingenommen und das gewohnte Behandlungsschema fortgeführt werden. Nehmen Sie bitte **keinesfalls** beim nächsten Mal die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie eine Dosis auslassen, sinkt der Wirkspiegel von PREZISTA® im Blut und es besteht die Gefahr der Resistenzbildung des HI-Virus. D.h., die Widerstandskraft der Viren gegen das Medikament nimmt zu, was wiederum zu einem Wirkungsverlust der Therapie führen kann.

Bitte beachten Sie: Der Therapieerfolg hängt auch entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU PREZISTA® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Bei der Behandlung mit PREZISTA® kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkung bedeutet, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden. Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit PREZISTA® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut).

Für Ihren Arzt sind in diesem Zusammenhang folgende Informationen wichtig: Name des Medikamentes, des Naturheilmittels, der Antibabypille, die Stärke (Dosis) und wie oft Sie dieses Medikament einnehmen. Durch diese Angaben kann er sich ein vollständiges Bild über Ihre aktuelle Medikamenteneinnahme verschaffen und wird evtl. Medikamente, die Sie noch einnehmen, austauschen oder deren Dosis anpassen.

Da es sich bei PREZISTA® um eine neue Substanz handelt, sind evtl.

noch nicht alle Wechselwirkungen bekannt. Aus diesem Grund sollte eine Kontrolle bei allen Medikamentenkombinationen erfolgen. Weitere Hinweise finden Sie in der Packungsbeilage von PREZISTA®.



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN PREZISTA® DROGEN EINNEHMEN?

Es ist unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen PREZISTA® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist Vorsicht geboten. Im Rahmen einer HIV-Therapie können Drogenspiegel kritisch ansteigen und gleichzeitig kann auch die antiretrovirale Therapie selbst wirkungslos werden.

Drogen jeder Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed (Amphetamine), Ecstasy, „Poppers“ u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein. Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfters, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE PREZISTA® NICHT EINNEHMEN?

PREZISTA® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Darunavir oder einem der Hilfsstoffe aufweisen und/oder wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden. Schwangere oder stillende Frauen dürfen PREZISTA® nur einnehmen, wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt verordnet wurde.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON PREZISTA®?

Wie alle Medikamente kann auch PREZISTA® unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Während der Behandlung mit PREZISTA® sind vornehmlich Durchfälle und Übelkeit sowie Kopfschmerzen beobachtet worden. Bei Symptomen wie Übelkeit oder Durchfall kann überlegt werden, ob ein Medikament zur Linderung Ihrer