

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.

#### **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 schwanger werden wollen oder wenn Sie stillen.



#### **WAS IST BEI DER EINNAHME VON PREZISTA® ZUR GEBURTENKONTROLLE UND SCHWANGERSCHAFT ZU BEACHTEN?**

Die Einnahme von PREZISTA® vermindert die Wirksamkeit der Anti-Baby-Pille. Verwenden Sie daher zur Verhütung Kondome, die auch die Weitergabe von HIV an Geschlechtspartner verhindern. Schwangere und stillende Frauen sollen PREZISTA® nicht einnehmen, außer wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt verordnet wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen. Ärzte raten HIV-infizierten Müttern vom Stillen ab, um unter allen Umständen eine Übertragung von HIV durch die Muttermilch auf das Kind zu verhindern.



#### **WIE SOLL PREZISTA® AUFBEWAHRT WERDEN?**

PREZISTA® Tabletten können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Beachten Sie aber bitte, dass Norvir® im Kühlschrank gelagert werden sollte (siehe Informationen zu Norvir®).

Wie alle Arzneimittel sollte es nicht in die Reichweite von Kindern gelangen.

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



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

Der Behandlungserfolg einer HIV-Therapie hängt entscheidend von Ihnen ab: damit die Therapie mit PREZISTA® erfolgreich sein kann, ist es wichtig, dass Sie sich so genau wie möglich an die Einnahmevervorschriften 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 möglicher 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 werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten.



#### **STAND: NOVEMBER 2009, 2. AUFLAGE**

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



#### **© 2009 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.**

Große Seestraße 31  
60486 Frankfurt am Main  
Telefon: 069 / 76 29 33  
Telefax: 069 / 76 10 55  
Internet: [www.aids-aufklaerung.de](http://www.aids-aufklaerung.de)  
E-Mail: [info@aidsonaufklaerung.de](mailto: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 wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.



#### **WAS IST PREZISTA®?**

PREZISTA® ist der Handelsname der Substanz Darunavir (Abkürzung DRV) und gehört zur Klasse der Proteasehemmer. Seit März 2007 ist PREZISTA® in Deutschland erhältlich.

PREZISTA® ist zugelassen zur Behandlung der HIV-Infektion bei vorbehandelten Erwachsenen, einschließlich derer, die mehrfach vorbehandelt wurden und zur Behandlung der HIV-Infektion bei vorbehandelten Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mindestens 20 kg Körpergewicht sowie bei nicht vorbehandelten Erwachsenen. Zur besseren Wirksamkeit muss PREZISTA® immer zusammen mit niedrig dosiertem Norvir® (Wirkstoff: Ritonavir, RTV) eingenommen werden.



#### **WIE WIRKT PREZISTA®?**

Die Wirkungsweise von PREZISTA® besteht in der Hemmung eines viruseigenen 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. Das Fortschreiten der HIV-Infektion kann so durch den Einsatz des Proteasehemmers PREZISTA® bei HIV-infizierten Menschen wirksam verhindert werden.

PREZISTA® kann 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?**

Die Gefahr, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, andere Menschen mit HIV zu infizieren, bleibt bestehen. Die Regeln zur Verhinderung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden! Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis oder 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 100 mg Norvir®

### **Für vorbehandelte Kinder (6-17 Jahre):**

zwischen 20 und 30 kg Körpergewicht:

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

zwischen 30 und 40 kg Körpergewicht:

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

ab 40 kg Körpergewicht:

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

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

### **Für nicht vorbehandelte Erwachsene:**

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

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 zu viel oder zu wenig 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 eingenommen werden 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. Eine Resistenzentwicklung kann zu einem Wirkungsverlust der Therapie führen.

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



## **WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN PREZISTA® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?**

Bei der Behandlung mit PREZISTA® kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkungen bedeuten, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung von PREZISTA® oder anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln kann verstärkt oder abgeschwächt werden und damit Ihre Gesundheit gefährden. Dies gilt insbesondere auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut, welches sie nicht zusammen mit PREZISTA® einnehmen dürfen)!

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 Kombinationen 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, Amphetamine, 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 öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



## **WANN DÜRFEN SIE PREZISTA® NICHT EINNEHMEN?**

PREZISTA® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Darunavir oder einen 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 MÖGLICHEN 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 Beschwerden eingenommen werden kann.