

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

**พรีซิสต้า® - 400 มิลลิกรัม / 600 มิลลิกรัม / 800 มิลลิกรัม – ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม**

ตัวยาสำคัญ: ดารูนาเวียร์ (darunavir)

### โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยานี้

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น อย่าให้ยานี้แก่ผู้อื่น ยาอาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่นได้ถึงแม้เขาจะมีอาการเหมือนกับคุณ
- หากมีผลข้างเคียงร้ายแรงหรือคุณสังเกตเห็นผลข้างเคียงที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบ

### ภายในเอกสารกำกับยานี้ มีข้อมูลดังนี้:

1. พรีซิสต้าคืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. ก่อนที่คุณจะรับประทานพรีซิสต้า
3. รับประทานพรีซิสต้าอย่างไร
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บพรีซิสต้าอย่างไร
6. ข้อมูลเพิ่มเติม

### 1. พรีซิสต้าคืออะไร และใช้เพื่ออะไร

#### พรีซิสต้าคืออะไร?

พรีซิสต้า คือยาต้านไวรัสชนิดหนึ่ง อยู่ในกลุ่มสารยับยั้งโปรตีเอส (protease inhibitors) พรีซิสต้าออกฤทธิ์โดยการลดปริมาณเชื้อเอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus; HIV) ในร่างกาย ซึ่งจะช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายดีขึ้นและลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

#### พรีซิสต้าใช้เพื่ออะไร?

พรีซิสต้าใช้รักษาผู้ใหญ่และเด็กน้ำหนักตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไปติดเชื้อเอชไอวี

ต้องรับประทานพรีซิสต้าร่วมกับรีโทนาเวียร์ขนาดที่ต่ำและยาต้านไวรัสชนิดอื่น แพทย์จะอธิบายให้คุณทราบว่าสูตรยาใดจะดีที่สุดสำหรับคุณ

## 2. ก่อนที่คุณจะรับประทานพรีซิस्ता

### ห้ามรับประทานพรีซิस्ता:

- หากคุณแพ้ (มีภาวะภูมิไวเกิน) ต่อดารุนาเวียร์ ส่วนประกอบอื่นๆของยาพรีซิस्ता หรือริโทนาเวียร์

### ห้ามใช้พรีซิस्ताร่วมกับยาต่อไปนี้:

- *astemizole* หรือ *terfenadine* (ใช้รักษาอาการแพ้)
- *midazolam* หรือ *triazolam* (ใช้รักษาอาการนอนไม่หลับ และ/หรือ วิดกกังวล)
- *cisapride* (ใช้รักษาอาการของกระเพาะอาหารบางชนิด)
- *lurasidone* หรือ *pimozide* (ใช้รักษาอาการทางจิต)
- *ergot alkaloids* (ใช้รักษาไมเกรนและปวดศีรษะ)
- *alfuzosin* (ใช้รักษาต่อมลูกหมากโต)
- *sildenafil* (ใช้รักษาความดันโลหิตสูงชนิด pulmonary arterial hypertension)
- *colchicine* (ใช้รักษาเกาต์หรือ familial Mediterranean fever) หากคุณมีภาวะไต/ตับบกพร่อง
- *dronedarone* (ใช้รักษาภาวะหัวใจวาย)
- *lovastatin simvastatin* หรือ *lomitapide* (ใช้ลดระดับคอเลสเตอรอล)
- *ranolazine* (ใช้รักษาอาการเจ็บทรวงอก)
- *rifampin* (ใช้รักษาการติดเชื้อบางชนิด เช่น วัณโรค)
- *elbasvir/grazoprevir* (ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดซี)
- *St. John's wort (Hypericum perforatum)* (ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับโรคซึมเศร้า)

ถ้าคุณรับประทานยาเหล่านี้ ควรสอบถามแพทย์ในการเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น

### ข้อควรดูแลเป็นพิเศษขณะใช้ยาพรีซิस्ता

พรีซิस्ता ไม่ใช่ยาที่สามารถรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายขาด พรีซิस्ताไม่ลดความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีไปสู่ผู้อื่นผ่านการสัมผัสทางเพศหรือการปนเปื้อนทางเลือด ดังนั้น คุณยังคงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสม

ผู้ที่รับประทานพรีซิस्ताอาจจะยังมีการติดเชื้อหรือมีโรคอื่น ๆ ร่วมกับการติดเชื้อเอชไอวี คุณต้องติดต่อกับแพทย์อย่างสม่ำเสมอ

ไม่ควรให้พรีซิस्ताแก่เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี และเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปีที่ไม่เคยได้รับยาต้านรีโทรไวรัสมาก่อน

### แจ้งแพทย์ถึงสถานการณ์ของคุณ

ควรมั่นใจว่าคุณได้ตรวจสอบ 6 ประเด็นต่อไปนี้ และแจ้งให้แพทย์ทราบหากเกิดเหตุการณ์เหล่านี้ขึ้น

- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมี**ปัญหาเกี่ยวกับตับ**มาก่อน รวมทั้งการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตบี หรือซี แพทย์อาจประเมินว่าโรคตับมีความรุนแรงเพียงพอที่จะตัดสินใจว่าคุณสามารถรับประทานพรีซิสต้าได้
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเป็น**เบาหวาน** โดยทั่วไปแล้ว ยาต้านไวรัสเอชไอวี เช่น พรีซิสต้า อาจเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือดได้
- แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากคุณสังเกตเห็น**มีอาการของการติดเชื้อหรือการอักเสบ** ในผู้ป่วยบางรายที่ติดเชื้อเอชไอวีชนิด advance อาการและอาการแสดงของการติดเชื้อหรือการอักเสบอาจเกิดขึ้นหลังเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี เป็นที่เชื่อกันว่าอาการเหล่านี้เกิดเนื่องจากการตอบสนองที่ขึ้นของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณสังเกตเห็นการ**เปลี่ยนแปลงของไขมัน**ในร่างกาย การจัดกระจายตัวใหม่ การสะสมหรือสูญเสียไขมันในร่างกายอาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านรีโทรไวรัสหลายชนิดร่วมกัน
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเป็นโรคมะเร็ง**ฮีโมฟีเลีย (hemophilia)** ยาต้านไวรัสเอชไอวี เช่น พรีซิสต้า อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเลือดออก
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณ**แพ้ยา**กลุ่มซัลฟา

### แจ้งให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับยาที่คุณใช้อยู่

พรีซิสต้าอาจมีปฏิกิริยากับยาอื่น กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณกำลังใช้หรือเพิ่งใช้ยาอื่น รวมทั้งยาที่ได้มาโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์

มียาบางชนิดที่ห้ามใช้ร่วมกับพรีซิสต้า ซึ่งได้ระบุไว้ในหัวข้อ 'ห้ามใช้พรีซิสต้าร่วมกับยาต่อไปนี้' ข้างต้น

แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่น พรีซิสต้าสามารถใช้ร่วมกับยาต้านไวรัสเอชไอวีตัวอื่นได้บางชนิด ในขณะที่ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับยาบางชนิด

ผลของพรีซิสต้าอาจลดลงหากคุณใช้ยาต่อไปนี้ แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้:

- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตซี (*boceprevir, telaprevir*)
- ยาที่ใช้ป้องกันการชัก (*phenobarbital, phenytoin*)
- ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ (*dexamethasone*)
- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อบางชนิด เช่น วัณโรค (*rifapentine*)

ผลของยาอื่นอาจมีการเปลี่ยนแปลงหากคุณใช้พรีซิสต้า แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้:

- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตซี (*simeprevir*)

- ยาสำหรับโรคหัวใจ (*amiodarone, amlodipine, bepridil, bosentan, carvedilol, diltiazem, felodipine, flecainide, disopyramide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nifedipine, nicardipine, propafenone, tadalafil, timolol, quinidine, verapamil*).
- ยาที่ใช้ป้องกันการแข็งตัวของเลือด (*apixaban, dabigatran etexilate, rivaroxaban, ticagrelor, warfarin*).
- ยาคุมกำเนิด พีรีซีสต้าอาจลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมน ดังนั้น แนะนำให้ใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่น (ที่ไม่ใช่ฮอร์โมน) เสริมหรือเป็นอีกทางเลือกหนึ่ง หากคุณใช้ยาคุมกำเนิดที่มีดรอสรไพร์โนน (*drospirenone*) ระดับโปแตสเซียมในเลือดอาจสูงขึ้น
- ยาที่ลดระดับคอเลสเตอรอล (เช่น *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin*) ความเสี่ยงต่อความผิดปกติของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้ออาจสูงขึ้น การใช้ยา *atorvastatin, pravastatin* หรือ *rosuvastatin* สามารถใช้ได้ ในขนาดเริ่มต้นที่ต่ำลง
- ยาสำหรับระบบภูมิคุ้มกัน (*everolimus, cyclosporin, tacrolimus, sirolimus*) แพทย์อาจทำการทดสอบเพิ่มเติมบางอย่าง
- ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ (*budesonide, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*)
- ยาที่ใช้รักษาโรคหอบหืด (*salmeterol*)
- ยาที่ใช้รักษาโรคเกาต์หรือ familial Mediterranean fever (*colchicine*)
- ยาสูตรผสมที่ใช้รักษาโรคมาลาเรีย (*artemether/lumefantrine*)
- ยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง (*dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastine, vincristine*)
- ยาที่ใช้ป้องกันการชัก (*clonazepam*)
- ยาที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าและกระวนกระวาย (*amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone*).
- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อรา (*clotrimazole, fluconazole, posaconazole*)
- ยาสงบระงับ/ยานอนหลับ (*bupropion, clonazepam, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem*)
- ยาบางชนิดที่ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางหรือรุนแรง (*fentanyl, oxycodone, tramadol*)

อาจจำเป็นต้องปรับขนาดของยาอื่น แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้:

- ยาที่ใช้รักษาความผิดปกติของหัวใจบางชนิด (*digoxin*)
- ยาด้านการติดเชื้อรา (*itraconazole, ketoconazole, voriconazole*)
- ยาด้านการติดเชื้อแบคทีเรีย (*rifabutin*)
- ยารักษาอาการแข็งตัวขององคชาติผิดปกติ (*avanafil, sildenafil, vardenafil, tadalafil*)
- ยาปฏิชีวนะ (*clarithromycin*)
- ยารักษาอาการซึมเศร้าและวิตกกังวล (*paroxetine, sertraline*)
- ยาป้องกันการชักหรือรักษาอาการปวดประสาทไตรเจมีนัล (*carbamazepine*)
- ยารักษาการติดสารเสพติด (*buprenorphine/naloxone, methadone*)

- ยาที่ใช้รักษาภาวะทางจิต (*perphenazine, quetiapine, risperidone, thioridazine*)
- ยาที่ใช้เป็นยาสงบระงับ (*midazolam* ชนิดฉีด)

### การรับประทานพรีซิสต้าร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

ดูหัวข้อ 3 ‘รับประทานพรีซิสต้าอย่างไร’ เมื่อจะรับประทานร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

#### สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ระหว่างการตั้งครรภ์และให้นมบุตร คุณต้องไม่รับประทานพรีซิสต้านอกจากแพทย์จะอนุญาตเป็นการเฉพาะ แนะนำว่าผู้หญิงที่ติดเชื้อเอชไอวีไม่ควรให้นมบุตร เนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่บุตรจะติดเชื้อเอชไอวีผ่านทางน้ำนมและเนื่องจากยังไม่ทราบถึงผลของยาต่อทารกของคุณ

#### การขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

อย่าใช้เครื่องจักรกลหรือขับขี่หากคุณรู้สึกมึนงงหลังรับประทานพรีซิสต้า

### 3. รับประทานพรีซิสต้าอย่างไร

รับประทานพรีซิสต้าให้ตรงตามที่แพทย์ได้บอกแก่คุณเสมอ คุณต้องตรวจสอบกับแพทย์หากคุณไม่แน่ใจ

ตรวจสอบอยู่เสมอว่ามีปริมาณยาพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์เพียงพอเพื่อไม่ให้ขาด เช่น ในกรณีที่คุณไม่สามารถกลับบ้าน มีความจำเป็นต้องเดินทางหรือเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

#### ผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน (แพทย์จะเป็นผู้พิจารณา)

ขนาดยาปกติของพรีซิสต้าคือ 800 มิลลิกรัม (1 เม็ดของพรีซิสต้าขนาด 800 มิลลิกรัม หรือ 2 เม็ดของพรีซิสต้าขนาด 400 มิลลิกรัม) ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง

#### ผู้ใหญ่ที่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน (แพทย์จะเป็นผู้พิจารณา)

ขนาดยาคือ 800 มิลลิกรัม (1 เม็ดของพรีซิสต้าขนาด 800 มิลลิกรัม หรือ 2 เม็ดของพรีซิสต้าขนาด 400 มิลลิกรัม) ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง หรือ 600 มิลลิกรัม (1 เม็ดของพรีซิสต้าขนาด 600 มิลลิกรัม) ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อดูว่าขนาดใดเหมาะสมกับคุณ

#### วิธีรับประทาน

คุณต้องรับประทานพรีซิสต้าทุกวันและรับประทานร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัมและอาหารเสมอ พรีซิสต้าจะไม่สามารถออกฤทธิ์ได้อย่างเต็มที่หากไม่มีริโทนาเวียร์และอาหาร คุณต้องรับประทานอาหารหรือของว่างภายใน 30 นาทีก่อนรับประทานพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์ ชนิดของอาหารไม่ใช่สิ่งสำคัญ แม้ว่าคุณจะรู้สึกดีขึ้น ห้ามหยุดรับประทานพรีซิสต้าโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน

### **เมื่อใช้ขนาดยาพรีซิสต้า 800 มิลลิกรัม ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง**

- รับประทานพรีซิสต้า 800 มิลลิกรัม 1 เม็ด หรือ 400 มิลลิกรัม 2 เม็ดพร้อมกัน วันละครั้งทุกวัน
- รับประทานพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัมเสมอ
- รับประทานพรีซิสต้าพร้อมอาหาร
- กลืนยาเม็ดพร้อมเครื่องดื่ม เช่น น้ำ นม หรือเครื่องดื่มเสริมอาหารอื่นๆ
- รับประทานยาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกับพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์ตามที่แพทย์แนะนำ

### **เมื่อใช้ขนาดยาพรีซิสต้า 600 มิลลิกรัม ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง**

- รับประทานพรีซิสต้า 600 มิลลิกรัม 1 เม็ดในตอนเช้า และ 600 มิลลิกรัม 1 เม็ดในตอนเย็น
- รับประทานพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัมเสมอ
- รับประทานพรีซิสต้าพร้อมอาหาร
- กลืนยาเม็ดพร้อมเครื่องดื่ม เช่น น้ำ นม หรือเครื่องดื่มเสริมอาหารอื่นๆ
- รับประทานยาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกับพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์ตามที่แพทย์แนะนำ

### **เด็กน้ำหนักตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไป ที่เคยได้รับยาด้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน (แพทย์ของเด็กจะเป็นผู้ระบุ)**

แพทย์จะคำนวณขนาดยาที่ถูกต้องตามน้ำหนักตัวของเด็ก

แพทย์จะแจ้งปริมาณยาพรีซิสต้าชนิดเม็ดและปริมาณยาริโทนาเวียร์ (ยาแคปซูล ยาเม็ด หรือน้ำ) ที่แน่นอนที่เด็กควรรับประทาน

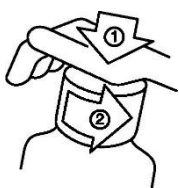
หากเด็กรู้สึกดีขึ้น ห้ามหยุดให้ยาพรีซิสต้าโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ของเด็กก่อน

### **วิธีรับประทาน**

- เด็กควรรับประทานพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์เสมอ
- เด็กควรรับประทานพรีซิสต้าพร้อมอาหารหากเด็กรับประทานพรีซิสต้าชนิดเม็ด เด็กควรกลืนยาเม็ดพร้อมเครื่องดื่ม เช่น น้ำ นม หรือเครื่องดื่มเสริมอาหารอื่นๆ
- รับประทานยาด้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกับพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์ตามที่แพทย์แนะนำ

ในกรณีที่เด็กไม่สามารถทนต่อยาน้ำริโทนาเวียร์ได้ ควรขอคำแนะนำจากแพทย์ของเด็ก

## การเปิดฝาขวดยาชนิดป้องกันเด็กเปิด



ขวดยาพลาสติกมาพร้อมกับฝาป้องกันเด็กเปิด และควรเปิดดังนี้:

- กดฝาเกลียวพลาสติกลงพร้อมกับหมุนทวนเข็มนาฬิกา
- เปิดฝาที่คลายเกลียวออก

### หากคุณรับประทานพรีซิสต้ามากกว่าที่ควรได้รับ

รีบติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรทันที

### หากคุณลืมรับประทานพรีซิสต้าและขนาดยาคือพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์วันละครั้ง:

หากคุณนึกได้ภายใน **12 ชั่วโมง** คุณต้องรับประทานยาทันที รับประทานพร้อมริโทนาเวียร์และอาหารเสมอ หากคุณนึกได้หลังจาก **12 ชั่วโมง** ให้ข้ามครั้งนั้นไปแล้วรับประทานยาขนาดต่อไปตามปกติ อย่ารับประทานยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยส่วนที่ลืม

### หากคุณลืมรับประทานพรีซิสต้าและขนาดยาคือพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์วันละ 2 ครั้ง:

หากคุณนึกได้ภายใน **6 ชั่วโมง** คุณต้องรับประทานยาทันที รับประทานพร้อมริโทนาเวียร์และอาหารเสมอ หากคุณนึกได้หลังจาก **6 ชั่วโมง** ให้ข้ามครั้งนั้นไปแล้วรับประทานยาขนาดต่อไปตามปกติ อย่ารับประทานยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยส่วนที่ลืม

โปรดปรึกษาแพทย์สำหรับวิธีการรับประทานยาด้านไวรัสอื่นที่ใช้ร่วมกับพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์ เมื่อลืมรับประทานยา

### ห้ามหยุดรับประทานพรีซิสต้าโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน

การรักษาการติดเชื้อเอชไอวีไม่เป็นการง่ายเสมอไปที่จะระบุว่าผลข้างเคียงใดเกิดจากพรีซิสต้า ผลข้างเคียงใดเกิดจากยาอื่นที่รับประทาน หรือผลข้างเคียงใดเกิดจากการติดเชื้อเอชไอวีเอง

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปรึกษาแพทย์

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่นๆ พรีซิสต้าอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ แม้จะไม่เกิดกับทุกคน

เมื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวี ไม่เป็นการง่ายเสมอไปที่จะระบุว่าผลข้างเคียงใดเกิดจากพรีซิสต้า ผลข้างเคียงใดเกิดจากยาอื่นที่รับประทาน หรือผลข้างเคียงใดเกิดจากการติดเชื้อเอชไอวีเอง

รายการต่อไปนี้ไม่ได้เป็นรายการที่แสดงผลข้างเคียงทั้งหมดที่มีรายงานจากการใช้พรีซิस्ता

มีรายงานปัญหาทางตับซึ่งบางครั้งอาจรุนแรง แพทย์ควรทำการตรวจเลือดก่อนเริ่มยาพรีซิस्ता ถ้าคุณติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดบีหรือซีเรื้อรัง แพทย์ควรทำการตรวจเลือดบ่อยขึ้นเพราะมีโอกาสสูงขึ้นที่จะเกิดปัญหาทางตับ ปรีกษาแพทย์เกี่ยวกับอาการและอาการแสดงของปัญหาทางตับ ได้แก่ ผิวน้ำหรือตาขาวมีสีเหลือง ปัสสาวะมีสีเข้ม (สีน้ำชา) อุจจาระสีซีด (การเคลื่อนไหวของลำไส้) คลื่นไส้ อาเจียน ไม่อยากอาหาร หรือเจ็บ ปวด หรือมีความไวบริเวณลำตัวด้านขวาใต้ซี่โครง

มีรายงานผื่นผิวหนังในผู้ป่วยจำนวน 10.3% ที่ได้รับพรีซิस्ता บางครั้งผื่นอาจรุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ในผู้ป่วยที่รับประทานพรีซิस्ताและราลทิกราเวียร์ อาจเกิดผื่น (โดยทั่วไปเกิดเล็กน้อยหรือปานกลาง) ได้บ่อยกว่าในผู้ป่วยที่รับประทานยาแต่ละชนิดแยกกัน จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องปรึกษาแพทย์หากมีผื่นเกิดขึ้น

แพทย์จะแนะนำคุณได้ว่า จะทำอย่างไรกับอาการเหล่านี้หรือต้องหยุดยาพรีซิस्ताหรือไม่

ผลข้างเคียงรุนแรงที่เกี่ยวข้องทางคลินิกอื่น ๆ ที่มีรายงานพบไม่บ่อยหรือพบน้อยได้แก่ ตับอ่อนอักเสบ ระดับไขมันในเลือดสูง เบาหวาน อาการของการติดเชื้อ และการเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย

ผลข้างเคียงที่มีรายงานพบบ่อยที่สุด ได้แก่ ปวดท้อง การเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย ท้องเสีย ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ผื่นผิวหนัง และอาเจียน

ผลข้างเคียงบางอย่างเกิดขึ้นเป็นธรรมดาเกี่ยวกับยาต้านไวรัสเอชไอวี ได้แก่:

- ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นหรืออาการของโรคเบาหวานที่แยงลง
- รูปร่างเปลี่ยนแปลงเนื่องจากเกิดภาวะไขมันจัดกระจายตัวใหม่ ซึ่งอาจรวมถึงการสูญเสียไขมันจากขา แขนและใบหน้า ไขมันเพิ่มขึ้นที่ท้อง (พุง) และอวัยวะภายในอื่น ๆ หน้าอกใหญ่ขึ้น และมีก้อนไขมันบนหลังคอ (buffalo hump) สาเหตุและผลต่อสุขภาพในระยะยาวของสภาวะเหล่านี้ยังไม่ทราบในขณะนี้
- กลุ่มอาการอักเสบจากภาวะฟื้นตัวของระบบภูมิคุ้มกัน (immune reconstitution inflammatory syndrome) ในผู้ป่วยบางรายที่มีการติดเชื้อเอชไอวีชนิด advance (เอ็ดส์) และมีประวัติติดเชื้อฉวยโอกาส มีอาการและอาการแสดงของการอักเสบจากการติดเชื้อที่ผ่านมาอาจเกิดขึ้นในไม่ช้าหลังเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี รวมทั้งพรีซิस्ता นอกเหนือจากการติดเชื้อฉวยโอกาสแล้ว ความผิดปกติของภูมิคุ้มกันตัวเอง (สภาวะที่เกิดเมื่อระบบภูมิคุ้มกันโจมตีเนื้อเยื่อปกติของร่างกาย) อาจเกิดหลังเริ่มการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีเช่นกัน ความผิดปกติของภูมิคุ้มกันตัวเองอาจเกิดหลังจากเริ่มการรักษาหลายเดือน
- เลือดไหลมากขึ้นในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย
- ปวดกล้ามเนื้อ ตึงหรืออ่อนแรง ความผิดปกติของกล้ามเนื้อเหล่านี้อาจร้ายแรงได้แต่พบน้อย



หากมีผลข้างเคียงอย่างใดอย่างหนึ่งร้ายแรง หรือหากคุณสังเกตเห็นผลข้างเคียงอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ได้มี  
ระบุในเอกสารนี้ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ

## 5. เก็บพรีซิสต์อย่างไร

เก็บให้พ้นมือและสายตาของเด็ก

*พรีซิสต์่าชนิดเม็ด*

ไม่จำเป็นต้องเก็บพรีซิสต์่าชนิดเม็ดในสภาวะพิเศษ

อย่าใช้พรีซิสต์่าหลังวันหมดอายุ ซึ่งได้ระบุไว้บนกล่องและบนขวดหลังตัวอักษร EXP วันหมดอายุ  
หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ไม่ควรทิ้งยาทางท่อน้ำทิ้งหรือถังขยะในบ้าน โปรดสอบถามเภสัชกรว่าจะทิ้งยาที่ไม่ใช้แล้วอย่างไร วิธีนี้  
จะช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อมได้

## 6. ข้อมูลเพิ่มเติม

พรีซิสต์่าประกอบด้วยอะไรบ้าง

ยาเม็ดขนาด 400 มิลลิกรัม	ตัวยาสำคัญคือ ดาร์นูนาเวียร์ ยาเม็ดขนาด 400 มิลลิกรัมแต่ละเม็ดประกอบด้วยดาร์นูนาเวียร์ อีธาโนเลท 433.64 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับดาร์นูนาเวียร์ 400 มิลลิกรัม สารประกอบอื่นของยาเม็ดสีส้มอ่อน ได้แก่ microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate ฟิล์มเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc, sunset yellow FCF (E110)
-----------------------------	---

ยาเม็ดขนาด 600 มิลลิกรัม	ตัวยาสำคัญคือ ดารูนาเวียร์ ยาเม็ดขนาด 600 มิลลิกรัมแต่ละเม็ดประกอบด้วยดารูนาเวียร์ อีธาโนเลท 650.46 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับดารูนาเวียร์ 600 มิลลิกรัม สารประกอบอื่นของยาเม็ดสีขาว ได้แก่ microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate ฟิล์มเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc
ยาเม็ดขนาด 800 มิลลิกรัม	ตัวยาสำคัญคือ ดารูนาเวียร์ ยาเม็ดขนาด 800 มิลลิกรัมแต่ละเม็ดประกอบด้วยดารูนาเวียร์ อีธาโนเลท 867.28 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับดารูนาเวียร์ 800 มิลลิกรัม สารประกอบอื่นของยาเม็ดสีแดงเข้ม ได้แก่ microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose ฟิล์มเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide red (E172)

### พรีซิस्ताมีลักษณะเม็ดและบรรจุภัณฑ์เป็นอย่างไร

ยาเม็ดขนาด 400 มิลลิกรัม	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีส้มอ่อน รูปไข่ มีตัวอักษร 400MG บนด้านหนึ่ง และ TMC บน อีกด้านหนึ่ง บรรจุ 60 เม็ดในขวดพลาสติก
ยาเม็ดขนาด 600 มิลลิกรัม	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีขาว รูปไข่ มีตัวอักษร 600MG บนด้านหนึ่ง และ TMC บนอีก ด้านหนึ่ง บรรจุ 60 เม็ดในขวดพลาสติก
ยาเม็ดขนาด 800 มิลลิกรัม	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีแดงเข้ม รูปไข่ มีตัวเลข 800 บนด้านหนึ่ง และตัวอักษร T บน อีกด้านหนึ่ง บรรจุ 30 เม็ดในขวดพลาสติก

### ผลิตโดย

Janssen Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico

ความแรงของยาเม็ด	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
400 มิลลิกรัม	1C 22/56 (NC)	11 มีนาคม 2556
600 มิลลิกรัม	1C 111/53 (N)	18 กรกฎาคม 2555
800 มิลลิกรัม	1C 39/59 (NC)	22 กันยายน 2559

### วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

PREZISTA 400, 600, 800 mg CPPI  
Version V.27 Nov 2017

Created on 19 March 2018

27 พฤศจิกายน 2560

### นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว

เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์ : 02-792-7200

โทรสาร : 02-792-7222

**เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย**

**PREZISTA® - 400 mg / 600 mg / 800 mg - film-coated tablets**

Active substance: darunavir

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If a side effect gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet:**

1. What PREZISTA is and what it is used for
2. Before you take PREZISTA
3. How to take PREZISTA
4. Possible side effects
5. How to store PREZISTA
6. Further information

**1. WHAT PREZISTA IS AND WHAT IT IS USED FOR**

**What is PREZISTA?**

PREZISTA is an antiretroviral medicine. It belongs to a group called protease inhibitors. PREZISTA works by reducing the amount of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in your body. This will improve your immune system and reduces the risk of developing illnesses linked to HIV infection.

**What it is used for?**

PREZISTA is used to treat adults and children weighing 40 kg and above who are infected with HIV.

PREZISTA must be taken in combination with a low dose of ritonavir and other anti-HIV medicines. Your doctor will discuss with you which combination of medicines is best for you.

**2. BEFORE YOU TAKE PREZISTA**

**Do not take PREZISTA:**

- if you are **allergic** (hypersensitive) to darunavir, other ingredients of PREZISTA or to ritonavir.

**Do not combine PREZISTA with any of the following medicines:**

- *astemizole* or *terfenadine* (to treat allergy symptoms)
- *midazolam* or *triazolam* (to treat trouble with sleeping and/or anxiety)
- *cisapride* (to treat some stomach conditions)
- *lurasidone* or *pimozide* (to treat psychiatric conditions)
- *ergot alkaloids* (to treat migraine and headaches)
- *alfuzosin* (to treat enlarged prostate gland)
- *sildenafil* (to treat pulmonary arterial hypertension)
- *colchicine* (to treat gout or familial Mediterranean fever), if you have renal/hepatic impairment
- *dronedarone* (to treat heart attacks)
- *lovastatin*, *simvastatin*, or *lomitapide* (to lower cholesterol levels)
- *ranolazine* (to treat chest pain)
- *rifampin* (to treat some infections such as tuberculosis)
- *elbasvir/grazoprevir* (to treat hepatitis C infection)
- *St. John's wort* (*Hypericum perforatum*) (a herbal product used in products for depression)

If you are taking any of these, ask your doctor about switching to another medicine.

### Take special care with PREZISTA

PREZISTA is not a cure for HIV infection. PREZISTA does not reduce the risk of passing HIV to others through sexual contact or blood contaminations. Therefore, you must continue to use appropriate precautions.

People taking PREZISTA may still develop infections or other illnesses associated with HIV infection. You must keep in regular contact with your doctor.

PREZISTA should not be administered to children younger than 3 years of age nor to children and adolescents younger than 18 years of age who have never used antiretroviral medicines before.

### Tell your doctor about your situation

Make sure that you check the following six points and tell your doctor if any of these apply to you.

- Tell your doctor if you have had **problems with your liver** before, including hepatitis B or C infection. Your doctor may evaluate how severe your liver disease is before deciding if you can take PREZISTA.
- Tell your doctor if you have **diabetes**. In general, anti-HIV medicines such as PREZISTA might increase sugar levels in the blood.
- Tell your doctor immediately if you notice any **symptoms of infection or inflammation**. In some patients with advanced HIV infection, signs and symptoms of infection or inflammation may occur after anti-HIV treatment is started. It is believed that these symptoms are due to an improvement in the body's immune response.
- Tell your doctor if you **notice changes in body fat**. Redistribution, accumulation or loss of body fat may occur in patients receiving a combination of antiretroviral medicines.
- Tell your doctor if you have **hemophilia**. Anti-HIV medicines, such as PREZISTA, might increase the risk of bleeding.
- Tell your doctor if you are **allergic to sulfa medicines**.

### Tell your doctor about your medicines

PREZISTA might interact with other medicines. Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

There are some medicines that **you must not combine** with PREZISTA. These are mentioned above under the heading 'Do not combine PREZISTA with any of the following:'.

Tell your doctor if you take other anti-HIV medicines. PREZISTA can be combined with some other anti-HIV medicines while other combinations are not recommended.

The effects of PREZISTA might be reduced if you take any of the following products. Tell your doctor if you take:

- medicines to treat hepatitis C infection (*boceprevir, telaprevir*)
- medicines to prevent seizures (*phenobarbital, phenytoin*)
- corticosteroids (*dexamethasone*)
- medicines to treat some infections such as tuberculosis (*rifapentine*)

The effects of other medicines might be influenced if you take PREZISTA. Tell your doctor if you take:

- medicines to treat hepatitis C infection (*simeprevir*)
- medicines for heart disease (*amiodarone, amlodipine, bepridil, bosentan, carvedilol, diltiazem, felodipine, flecainide, disopyramide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenone, tadalafil, timolol, quinidine, verapamil*).
- medicines used to prevent clotting of the blood (*apixaban, dabigatran etexilate, rivaroxaban, ticagrelor, warfarin*).
- contraceptives. PREZISTA might reduce the effectiveness of hormonal contraceptives. Therefore, additional or alternative (non-hormonal) methods of contraception are recommended.

If you take a contraceptive containing *drospirenone* your potassium levels might become elevated.

- medicines to lower cholesterol levels (e.g. *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin*). The risk of muscle tissue disorder might be increased. *Atorvastatin, pravastatin or rosuvastatin*, at a reduced starting dose, could be used.
- medicines for your immune system (*everolimus, cyclosporin, tacrolimus, sirolimus*). Your doctor might want to do some additional tests.
- corticosteroids (*betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*)
- medicine to treat asthma (*salmeterol*)
- medicines to treat gout or familial Mediterranean fever (*colchicine*)
- combination medicine to treat malaria (*artemether/lumefantrine*)
- medicines to treat cancer (*dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastine, vincristine*)
- medicine to prevent seizures (*clonazepam*)
- medicines to treat depression and anxiety (*amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone*).
- medicines to treat fungal infections (*clotrimazole, fluconazole, posaconazole*)
- sedatives/hypnotics (*buspirone, clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem*)
- certain medicines to treat moderate or severe pain (*fentanyl, oxycodone, tramadol*)

The dosage of other medicines might need to be changed. Tell your doctor if you take:

- medicines to treat certain heart disorders (*digoxin*)
- medicines against fungal infections (*itraconazole, ketoconazole, voriconazole*)
- medicines against bacterial infections (*rifabutin*)
- medicines for erectile dysfunction (*avanafil, sildenafil, vardenafil, tadalafil*)
- antibiotics (*clarithromycin*)
- medicines to treat depression and anxiety (*paroxetine, sertraline*)
- medicines to prevent seizures or to treat trigeminal neuralgia (*carbamazepine*)
- medicines to treat narcotic dependence (*buprenorphine/naloxone, methadone*)
- medicines to treat psychiatric conditions (*perphenazine, quetiapine, risperidone, thioridazine,* ).
- medicines used as sedatives (*parenteral midazolam*)

### **Taking PREZISTA with food and drink**

See section 3 'How to take PREZISTA' with food and drink.

### **Pregnancy and breast-feeding**

Tell your doctor immediately if you are pregnant or if you are breast-feeding. During pregnancy and breast-feeding you must not take PREZISTA, unless it is specifically approved by your doctor. It is recommended that HIV infected women should not breast-feed their infants because of the possibility of your baby becoming infected with HIV through your breast milk and because of the unknown effects of the medicine on your baby.

### **Driving and using machines**

Do not operate machines or drive if you feel dizzy after taking PREZISTA.

## **3. HOW TO TAKE PREZISTA**

Always use PREZISTA exactly as your doctor has told you. You must check with your doctor if you are not sure.

Make sure that you always have enough PREZISTA and ritonavir available so that you don't run out. For example in case you cannot return home, need to travel or stay in a hospital.

**Adults who have never taken anti-HIV medicines before (your doctor will determine this)**

The usual dose of PREZISTA is 800 mg (1 tablet containing 800 mg of PREZISTA or 2 tablets containing 400 mg of PREZISTA) together with 100 mg ritonavir once daily.

**Adults who have taken anti-HIV medicines before (your doctor will determine this)**

The dose is either 800 mg (1 tablet containing 800 mg of PREZISTA or 2 tablets containing 400 mg of PREZISTA) together with 100 mg ritonavir once daily OR 600 mg (1 tablet containing 600 mg of PREZISTA) together with 100 mg ritonavir twice daily. Please discuss with your doctor which dose is right for you.

**Instructions**

You must take PREZISTA every day and always in combination with 100 mg of ritonavir and with food. PREZISTA cannot work properly without ritonavir and food. You must eat a meal or a snack within 30 minutes prior to taking your PREZISTA and ritonavir. The type of food is not important. Even if you feel better, do not stop taking PREZISTA without talking to your doctor.

**When the dose of PREZISTA is 800 mg with 100 mg ritonavir once daily**

- Take one 800 mg tablet or two 400 mg tablets at the same time, once a day, every day.
- Take PREZISTA always together with 100 mg of ritonavir.
- Take PREZISTA with food.
- Swallow the tablet(s) with a drink such as water, milk, or any other nutritional drink.
- Take your other HIV medicines used in combination with PREZISTA and ritonavir as recommended by your doctor.

**When the dose of PREZISTA is 600 mg with 100 mg ritonavir twice daily**

- Take one 600 mg tablet in the morning and one 600 mg tablet in the evening.
- Take PREZISTA always together with 100 mg of ritonavir.
- Take PREZISTA with food.
- Swallow the tablet(s) with a drink such as water, milk, or any other nutritional drink.
- Take your other HIV medicines used in combination with PREZISTA and ritonavir as recommended by your doctor.

**Children weighing 40 kg or more, who have taken any anti-HIV medicines before (your child's doctor will determine this)**

The doctor will work out the right dose based on the weight of the child.

The doctor will inform you exactly on how much PREZISTA tablets and how much ritonavir (capsules, tablets or solution) your child should take.

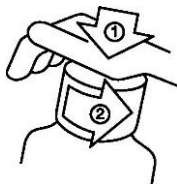
If your child feels better, do not stop administering PREZISTA without talking to the child's doctor.

**Instructions**

- Your child should take PREZISTA always together with ritonavir.
- Your child should take PREZISTA with food.
- If your child is taking PREZISTA tablets, your child should swallow the tablet(s) with a drink such as water, milk, or any other nutritional drink.
- The other HIV medicines used in combination with PREZISTA and ritonavir should be taken as recommended by the doctor.

In case your child does not tolerate ritonavir oral solution, ask advice to your child's doctor.

### Removing the child resistant cap



The plastic bottle comes with a child resistant cap and should be opened as follows:

- Push the plastic screw cap down while turning it counter clockwise.
- Remove the unscrewed cap.

### If you take more PREZISTA than you should

Contact your doctor or pharmacist immediately.

### If you forget to take PREZISTA and your dosing regimen is PREZISTA with ritonavir once a day:

If you notice **within 12 hours**, you must take the tablets immediately. Always take with ritonavir and food. If you notice **after 12 hours**, then skip the intake and take the next doses as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### If you forget to take PREZISTA and your dosing regimen is PREZISTA with ritonavir twice a day:

If you notice **within 6 hours**, you must take the tablets immediately. Always take with ritonavir and food. If you notice **after 6 hours**, then skip the intake and take the next doses as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Please refer to your doctor for instructions on missed doses of other HIV medicines used in combination with PREZISTA and ritonavir.

### Do not stop using PREZISTA without talking to your doctor first

HIV therapy may increase your sense of well-being. Even when you feel better, do not stop taking PREZISTA. Talk to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, PREZISTA can cause side effects, although not everybody gets them.

When treating HIV infection, it is not always easy to identify what side effects are caused by PREZISTA, which are caused by other medicines you are taking, or which are caused by the HIV infection itself.

The following is not a complete list of side effects reported with PREZISTA.

Liver problems that may occasionally be severe have been reported. Your doctor should do blood tests prior to initiating PREZISTA. If you have chronic hepatitis B or C infection, your doctor should check your blood tests more often because you have an increased chance of developing liver problems. Talk to your doctor about the signs and symptoms of liver problems. These may include yellowing of your skin or whites of your eyes, dark (tea colored) urine, pale colored stools (bowel movements), nausea, vomiting, loss of appetite, or pain, aching, or sensitivity on your right side below your ribs.

Skin rash has been reported in 10.3% of patients receiving PREZISTA. Occasionally a rash can be severe or potentially life-threatening. In patients taking PREZISTA and raltegravir, rashes (generally mild or moderate) may occur more frequently than in patients taking either drug separately. It is important to consult your doctor if you develop a rash.

Your doctor will advise you how to deal with your symptoms or whether PREZISTA must be stopped.



Other clinically relevant severe side effects, reported at an uncommon or rare frequency were inflammation of the pancreas, increased blood fat levels, diabetes, symptoms of infection and changes in body fat.

The most commonly reported side effects include abdominal pain, changes in body fat, diarrhoea, headache, nausea, rash and vomiting.

Some side effects are typical for anti-HIV medicines. These are:

- raised blood sugar and worsening of diabetes.
- changes in body shape due to fat redistribution. These may include loss of fat from legs, arms and face, increased fat in the abdomen (belly) and other internal organs, breast enlargement and fatty lumps on the back of the neck (buffalo hump). The cause and long-term health effects of these conditions are not known at this time.
- immune reconstitution inflammatory syndrome. In some patients with advanced HIV infection (AIDS) and a history of opportunistic infection, signs and symptoms of inflammation from previous infections may occur soon after anti-HIV treatment is started, including PREZISTA. In addition to the opportunistic infections, autoimmune disorders (a condition that occurs when the immune system attacks healthy body tissue) may also occur after you start taking medicines for the treatment of your HIV infection. Autoimmune disorders may occur many months after the start of treatment.
- increased bleeding in patients with hemophilia.
- muscle pain, tenderness or weakness. On rare occasions, these muscle disorders have been serious.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

## 5. HOW TO STORE PREZISTA

Keep out of the reach and sight of children.

### *PREZISTA tablets*

PREZISTA tablets do not require any special storage conditions.

Do not use PREZISTA after the expiry date, which is stated on the box and on the bottle after the letters EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6. FURTHER INFORMATION

### What PREZISTA contains

400 mg tablet	<p>The active substance is darunavir.</p> <p>Each 400 mg tablet contains 433.64 mg of darunavir ethanolate, corresponding to 400 mg of darunavir.</p> <p>The other ingredients of the light orange tablet are microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate.</p> <p>The film-coating contains polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc, sunset yellow FCF (E110).</p>
---------------	--

600 mg tablet	The active substance is darunavir. Each 600 mg tablet contains 650.46 mg of darunavir ethanolate, corresponding to 600 mg of darunavir. The other ingredients of the white tablet are microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate. The film-coating contains polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc.
800 mg tablet	The active substance is darunavir. Each 800 mg tablet contains 867.28 mg of darunavir ethanolate, corresponding to 800 mg of darunavir. The other ingredients of the dark red tablet are microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose. The film-coating contains polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide red (E172).

### What PREZISTA looks like and contents of the pack

400 mg tablet	Film-coated, light orange, oval-shaped tablet, mentioning 400MG on one side, TMC on the other side. 60 tablets in a plastic bottle.
600 mg tablet	Film-coated, white, oval-shaped tablet, mentioning 600MG on one side, TMC on the other side. 60 tablets in a plastic bottle.
800 mg tablet	Film-coated, dark red, oval-shaped tablet, mentioning 800 on one side, T on the other side. 30 tablets in a plastic bottle.

### MANUFACTURED BY

Janssen Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico

Tablet strength	Marketing Authorization Numbers	Date of Authorization
400 mg	1C 22/56 (NC)	11 March 2013
600 mg	1C 111/53 (N)	18 July 2012
800 mg	1C 39/59 (NC)	22 September 2016

### Date of revision of the text

27 November 2017

### Imported by

Janssen-Cilag Ltd.,

106 Moo 4, Lad Krabang Industrial Estate,

Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,

Bangkok 10520

Tel : +662-792-7200

Fax : +662-792-7222