

HIV/AIDS TEDAVİSİNDE PREZISTA® darunavir

İtlim madde ve miktar: Her bir PREZISTA 400 mg film tablete 433,64 mg darunavir etanolata karışık gelen 400 mg ve PREZISTA 600 mg film tablete ise 650,45 mg'ı karışık gelen 600 mg darunavir içerir. **Farmakolojik özellikleri:** In vitro direnç: Doğal işlevi HIV-1'den PREZISTA'ya dendiği virüsün in vitro seleksiyonu uzun sürmüştür (> 3 yıl). In vitro çapraz direnç: Proteaz inhibitörleri arasında çapraz direnç sınırlı düzeydedir. **Endikasyonlar:** PREZISTA yetkin hastalardaki insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde, düşük doz ritonavir (PREZISTA/ritonavir) ve diğer antiretroviral ajanlarla kombine kullanımda endikedir. Pozitif ve uygulama şekli: Yetkinler: Proteaz inhibitörü kullanılmayan hastalar: Onerilen PREZISTA dozu, günde bir kez 100 mg ritonavir ve yemelekle birlikte alınmak üzere, günde bir kez 800 mg'dır. Proteaz inhibitörü kullanmış hastalar: Onerilen PREZISTA dozu, günde iki kez 100 mg ritonavir ve yemelekle birlikte alınmak üzere, günde iki kez 600 mg'dır. **Kontraindikasyonlar:** PREZISTA, darunavire ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ağır duyarlılığı olan hastalara verilmemelidir. Darunavir ve ritonavirin her ikisi de stotokom P450 3A (CYP3A) izoenziminin inhibitörleridir. PREZISTA/ritonavir, ilerenin yüksek derecede CYP3A'ya bağlı olan ve plazma konsantrasyonlarındaki atırın ciddi ve/veya yaşamı tehdit edici olaylara bağlıdır. Örneğin (dar terapötik indeks) tıbbi ürünlerle eşzamanlı olarak uygulanmamaktadır. Bu tıbbi ürünler, astemizol, terfenadin, midazolam, triazolam, sipaprid, pamozid ve ergot alkaloidleri (örneğin ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin ve metilergonovin) kapsamaktadır. **Uyanlar ve önlemler:** Hastalara, mevcut antiretroviral tedavinin HIV enfeksiyonuna tamamen iyileşmediği ve HIV geçişini önlemek üzere uygun koruma yöntemleri kullanılmasına devam etmelidir. Yaşlı hastalarda PREZISTA uygulamasında dikkatli davranılmalıdır. Ciddi cilt reaksiyonu belirtileri veya semptomları gelişmesi halinde PREZISTA tedavisini hemen kesiniz. Doküman çoğunlukla hafif ila orta düzeyde olup, sıklıkla tedavinin ilk dört haftası içinde oluşmuş ve devam eden dozlara çözülmüştür. PREZISTA, bilinen siltanamid alerjisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. **Bir arada başka hastalıklardan olan bireyler:** Karaciğer yetmezliği: Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir, ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda PREZISTA/ritonavir'in birlikte verilmesine ait herhangi bir veri bulunmamaktadır, dolayısıyla spesifik bir dozaj önerisi yapılmamaktadır. Hepatotoksisite: PREZISTA/ritonavir kullanımlarında yeni veya kötüleşen karaciğer fonksiyon bozukluğu tedavide ara verilmesi veya bırakılması açısından değerlendirilmelidir. Böbrek yetmezliği: Darunavirin renal klirensinin sınırlı olması nedeniyle, böbrek yetmezliği olan hastalarda total vücut klirensinin azalması beklenmemektedir. Darunavir ve ritonavirin her ikisi de plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığından, bunların hemodyaliz ya da periton diyalizi yoluyla önemli ölçüde alınması olası değildir. Hemofili hastalarında kanama artışı olasılığı konusunda dikkatli davranılmalıdır. Hiperglisemi: P1'lar dahil antiretroviral tedavi uygulanan hastalarda, yeni başlanğıç diabetes mellitus, hiperglisemi ya da var olan diabetes mellitus'un ağırlaşığı bildirilmiştir. Yağ dağılımında değişiklik ve metabolik bozukluklar: HIV ile birlikte olan hastalarda kombine antiretroviral tedavi virüs yükü düşürülmesiyle birlikte (lipodistropi) ilişkili bulgular olur. İmmün reaktivasyon sendromu: Her bir inflammatuar belirtiyi değerlendirilmeli ve gerekli olduğunda uygun tedavi başlanmalıdır. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve etkileşim şekilleri:** Didanosin veya tenofovir ile birlikte PREZISTA/ritonavir eş zamanlı uygulandığında herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Diğer NRTI'lar: Primer olarak renal yolla atılan diğer NRTI'ları (zidovudin, zalcitabin, emtrisinabin, stavudin, lamivudin ve abakavir) aynı yollarla farklı olmasına dayanarak, bu tıbbi ilaçların ile PREZISTA/ritonavir arasında herhangi bir ilaç etkileşimi beklenmemektedir. Nükleosid olmayan revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI): Etravirin, Efavirenz, Nevirapin ile PREZISTA/ritonavir kombinasyonu doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir. Proteaz inhibitörleri (PI): Lopinavir/ritonavir'in PREZISTA ile birlikte uygulaması önerilmemektedir. PREZISTA'nın düşük doz ritonavir ile birlikte ya da ritonavir olmaksızın Sakinavir ile kombine olarak kullanılması önerilmemektedir. Atazanavir: PREZISTA/ritonavir ile eşzamanlı olarak uygulanabilir. Indinavir: PREZISTA/ritonavir ile kombine olarak kullanıldığında, intolerans durumunda, indinavir dozunun günde iki kez 600 mg'a düşürülmesi önerilir. Diğer proteaz inhibitörleri: PREZISTA/ritonavir'in, lopinavir/ritonavir, sakinavir, atazanavir ve indinavir dışındaki diğer PI'lar ile eşzamanlı olarak uygulanması önerilmemektedir. CCR5 antagonisti PREZISTA/ritonavir ile kombine olarak kullanıldığında, marivirok dozu günde iki kez 150 mg olmalıdır. Gebelikte kullanım: C kategorisi olarak sınıflandırılır. PREZISTA gebelikte kullanıldığında gebelik denemede kullanılmamalıdır. Laktasyon durumu: Anne sütsü ile beslenen bebeklerde HIV bulaşma potansiyeli ve ciddi advers etki potansiyeli nedeniyle PREZISTA alan annelerin bebeklerini emzirmemesi konusunda uyarılmaktadır. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler bazı hastalarda PREZISTA/ritonavir içeren rejimlerde tedavi sırasında baş dönmesi bildirilmiştir. **Yan etkiler/Advers etkiler:** Yağın görünülmesi (± NCS) orta ila ciddi (leve 2-4) advers olaylar diyare, hipertrigliseridemi, hiperkolesterolemi, baş ağrısı, bulantı, iştahsızlık, kas ağrısı, kusma, anjyo ödem, lipodistropi (lipodistropi, lipodistropi, lipodistropi), kaşıntı, deri doküntüsü, urtikar, myalji, osteonöroz, asteni ve yorgunluk olmuştur. PREZISTA/ritonavir ile devam eden klinik çalışmalarda ertema multiforme ve Stevens-Johnson Sendromu'na da içeren ciddi deri doküntüsü olguları rapor edilmiştir. **Doz aşımı ve tedavisi:** PREZISTA ile doz aşımı tedavisi hayati belirtilerinin önlenmesi ve hastanın klinik durumunun geliştirilmesi ve genel destekleyici önlemler için: Batı 24 ay. Saklama koşulları: 20°C altında (daha sıcaklığında ve gözetilmeden gırmeyeceği), ertemeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. **Ticari taktim şekli ve ambalajın niteliği ve içeriği:** PREZISTA film kapı 400mg ve 600 mg'lık 60 tablet içeren yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) plastik şişelerde, polipropilen (PP) çocuk emniyetli kapakla kapatılmış olarak sunulmuştur. **Perakende satış fiyatı:** PREZISTA 400mg KDV dahil Perakende Satış Fiyatı: 864, 87 TL (16.07.2012). PREZISTA 600mg KDV dahil Perakende Satış Fiyatı: 1278,62 TL (16.07.2012) Reçete ile satış: **"Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz!" RUHSAT Sahibi:** Johnson & Johnson Sağlık Halkına Satış ve Tic. Ltd. Şti., Kavacık Mah. Etiler Sk. Keçiçe Plaza No:13 Kavacık-Beykoz / İstanbul Tel: 0 216 538 20 00 Faks: 0 216 538 24 99 **RUHSAT NUMARASI:** 131/39 Üretim Yeri adı ve adresi: Janssen Pharmaceutica, Belçika © Tescil edilmiş marka İLK RUHSAT TARİHİ: 09. 05. 2011 Referans: CCDS Ekim 2009/58 Onay Tarihi: 09 Mayıs 2011 **PREZISTA KISA ÜRÜN BİLGİSİ**

Değerli Hekimimiz,
Sağlık Bakanlığının 26 Ağustos 2011 tarihli ve 28037 numaralı Resmî Gazetede yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmeliğinin 7. maddesi uyarınca ve buna bağlı 1 Temmuz 2012 tarihli AİFD Tanıtım İlkeleri kurallarına göre, ilaç firmamız bilimsel kongrelerde bildiri, yayın, poster gibi bilimsel çalışmalar sunumunda bulunanlar ve toplantılara eğitim amaçlı katılanlar dışındaki kişilerin katılımı konusunda finansal katkıda bulunmazlar. Bu kapsam dışındaki kişilere yapılacak katkılar ağır hukuki yaptırımlara bağlanmıştır. Bu nedenle toplantıya ve bağlı aktivitelere eşinizi ve/veya çocuklarınızı getirmenizi rica ederiz. Sağlık sektörünün yüksek standartlarını koruma konusunda göstereceğiniz duyarlılık ve destek için teşekkür ederiz. Bu davetiye bir kişiliktir.

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANY
of Johnson & Johnson

PREZISTA 400T

HIV Tedavisinde
PREZISTA®

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANY
of Johnson & Johnson

HIV/AIDS TEDAVİSİNDE PREZISTA® darunavir



Geçmişten
Geleceğe...



Tarih: 4 Haziran 2014 Çarşamba
Saat: 18:30 - 21:30
Yer: Kalyon Otel / İSTANBUL
Moderatör: Prof. Dr. Fehmi Tabak

Program

18:30-19:00 Açılış

HIV tedavisinde yeni gelişmeler
Prof. Dr. Fehmi Tabak

19:00-19:30

Rehberler eşliğinde HIV tedavisi
Uz. Dr. Hayat Kumbasar

19:30-20:00

HIV tedavisinde Prezista ile Etkinlik
Uz. Dr. Fatma Sargın

20:00-21:30 Akşam yemeği

Değerli Hekimimiz,
**“HIV Tedavisinde Prezista’nın Etkinliği,
Deneyim Paylaşımı ve Güncel Yaklaşımlar”**
konulu toplantımıza katılımınızdan
mutluluk duyacağız.

