

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Darunavir Medical Valley 400 mg kalvopäällysteiset tabletit Darunavir Medical Valley 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

darunaviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Darunavir Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Darunavir Medical Valley -valmistetta
3. Miten Darunavir Medical Valley -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Darunavir Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Darunavir Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Mitä Darunavir Medical Valley on?

Darunavir Medical Valley sisältää vaikuttavana aineena darunaviiria. Darunavir Medical Valley on antiretroviruslääke, jota käytetään immuunikatoa aiheuttavan HI-virusinfektion eli HIV-infektion hoitoon. Se kuuluu proteaasintäijien lääkeriimään. Lääke vaikuttaa vähentämällä HI-viruksen määrää elimistössä. Tämä parantaa immuunijärjestelmän toimintaa ja pienentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien riskiä.

Mihin sitä käytetään?

Darunavir Medical Valley 400 mg, 800 mg tabletteja käytetään HIV-infektion hoitoon aikuisilla ja (vähintään 3-vuotiailla ja vähintään 40 kg:n painoisilla) lapsilla,

- joita ei ole aiemmin hoidettu antiretroviruslääkkeillä
- tietyillä potilailla, jotka ovat aiemmin käyttäneet antiretroviruslääkkeitä (lääkärisi tarkistaa tämän kohdallasi).

Darunavir Medical Valley -valmistetta on käytettävä yhdessä pieniannoksisen kobisistaatin tai ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkärisi keskustelee kanssasi sinulle sopivimmasta lääkeyhdistelmästä.

Darunaviiri, jota Darunavir Medical Valley sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Darunavir Medical Valley -valmistetta

Älä käytä Darunavir Medical Valley -valmistetta

- jos olet **allerginen** darunaviirille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai kobisistaatille tai ritonaviirille.
- jos sinulla on **vaikkea maksasairaus**. Kysy asiaa lääkäriltäsi, jos et tiedä, miten vaikea maksasairautesi on. Lisätutkimukset voivat olla tarpeen.

Älä käytä Darunavir Medical Valley -valmistetta yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa

Jos käytät jotakin näistä valmisteista, pyydä lääkäriäsi vaihtamaan se johonkin toiseen lääkkeeseen.

| Lääke | Käyttöaihe |
|---|--|
| <i>Avanafili</i> | erektiohäiriöiden hoito |
| <i>Astemitsoli</i> tai <i>terfenadiini</i> | allergioiden hoito |
| <i>Triatsolaami</i> ja <i>suun kautta otettava midatsolaami</i> | unilääkkeenä ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon |
| <i>Sisapridi</i> | tiettyjen vatsavaivojen hoito |
| <i>Kolkisiini</i> (jos sinulla on munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriöitä) | kihdin tai perinnöllisen Välimeren kuumeen hoito |
| <i>Lurasidoni</i> , <i>pimotsidi</i> , <i>ketiapiini</i> tai <i>sertindoli</i> | psykyenlääkkeitä |
| <i>Torajyväalkaloidit</i> kuten <i>ergotamiini</i> , <i>dihydroergotamiini</i> , <i>ergometriini</i> ja <i>metyyliergometriini</i> | migreenin ja päänsäryn hoito |
| <i>Amiodaroni</i> , <i>bepriidiili</i> , <i>dronedaroni</i> , <i>kinidiini</i> , <i>ranolatsiini</i> ja <i>systeemisesti annettava lidokaiini</i> | tiettyjen sydänhäiriöiden kuten rytmihäiriöiden hoito |
| <i>Lovastatiini</i> ja <i>simvastatiini</i> | kolesterolia alentavia lääkkeitä |
| <i>Rifampisiini</i> | tiettyjen infektioiden kuten tuberkuloosin hoito |
| <i>Lopinaviiria</i> / <i>ritonaviiria</i> sisältävä yhdistelmävalmiste | tämä HIV-lääke kuuluu Darunavir Medical Valleyyn kanssa samaan lääkeryhmään |
| <i>Elbasviiri</i> / <i>gratsopreviiri</i> | hepatiitti C -infektion hoito |
| <i>Alfutsosiini</i> | eturauhasen liikakasvun hoito |
| <i>Sildenafilifiili</i> | korkean keuhkoverenpaineen hoito |
| <i>Tikagrelori</i> | verihituleiden toisiinsa takertumista estävä lääke potilaille, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti |

Älä käytä Darunavir Medical Valley -valmistetta yhdessä mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Darunavir Medical Valley -valmistetta.

Darunavir Medical Valley ei paranna HIV-infektiota. Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Darunavir Medical Valley -valmistetta käyttäville henkilöille voi edelleen kehittyä infektioita tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriisi.

Darunavir Medical Valley -valmistetta käyttävillä henkilöillä voi ilmetä ihottumaa. Joskus ihottuma voi muuttua vaikeaksi tai mahdollisesti hengenvaaralliseksi. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy ihottumaa.

Darunavir Medical Valley -valmistetta ja raltegraviiria (HIV-infektion hoitoon) käyttävillä potilailla saattaa esiintyä (yleensä lievää tai kohtalaista) ihottumaa yleisemmin kuin vain toista näistä lääkkeistä käyttävillä potilailla.

Darunaviiria on käytetty vain pienellä joukolla vähintään 65-vuotiaita potilaita. Jos kuulut tähän ikäryhmään, keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää Darunavir Medical Valley -valmistetta.

Asioita, joista on kerrottava lääkärille ENNEN hoidon aloittamista ja hoidon AIKANA

Lue huolellisesti seuraavat kohdat ja kerro lääkärillesi, jos jokin niistä koskee sinua.

- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut aiemmin jokin **maksasairaus**, kuten hepatiitti B tai C -infektio. Lääkärisi saattaa arvioida maksasairautesi vaikeusasteen ennen päätöstä Darunavir Medical Valleyn käytöstä.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **diabetes**. Darunavir Medical Valley saattaa suurentaa verensokeriarvoja.
- Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset mitään **infektion merkkejä** (esimerkiksi suurentuneet imusolmukkeet tai kuume). Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joilla on aiemmin esiintynyt opportunistisia infektoita, voi kehittyä aiempien infektioiden merkkejä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy torjumaan infektoita, joita sinulla on saattanut olla ilman selviä oireita.
- Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihasheikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja leviää kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **hemofilia (verenvuototauti)**. Darunavir Medical Valley saattaa lisätä verenvuotoriskiä.
- Kerro lääkärillesi, jos olet **allerginen sulfonamideille** (käytetään esim. tiettyjen infektioiden hoitoon).
- Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitään **lihaksiin tai luustoon liittyviä ongelmia**. Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vaikea immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkiput (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Lapset

Darunavir Medical Valley 400 mg, 800 mg tabletteja ei ole tarkoitettu alle 3-vuotiaiden eikä alle 40 kg:n painoisten lasten käyttöön.

Muut lääkkeet ja Darunavir Medical Valley

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Tiettyjä lääkkeitä **ei saa käyttää samanaikaisesti** Darunavir Medical Valleyn kanssa. Nämä luetellaan kohdassa ”Älä käytä Darunavir Medical Valley -valmistetta yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa”.

Darunavir Medical Valley -valmistetta voidaan useimmiten käyttää yhdessä muihin ryhmiin kuuluvien HIV-lääkkeiden kanssa [koskee esim. käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (sekä nukleosidirakenteisia että muita), CCR5-estäjiä ja fuusionestäjiä]. Darunaviirin ja kobisistaatin tai ritonaviirin yhdistelmän käyttöä

kaikkien proteaasineestäjien kanssa ei ole tutkittu eikä sitä saa käyttää yhdessä muiden HIV-proteaasineestäjien kanssa. Joissakin tapauksissa muiden lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan. Kerro siis aina lääkärillesi muista käyttämistäsi HIV-lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkärin ohjeita lääkkeiden yhteiskäytöstä.

Darunavir Medical Valleyn vaikutukset voivat heikentyä, jos käytät jotakin seuraavista valmisteista. Kerro lääkärillesi, jos käytät

- *fenobarbitaalia, fenytoiinia* (kouristuskohtauksia estäviä lääkkeitä)
- *deksametasonia* (kortikosteroidi)
- *efavirensia* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- *telapreviiria, bosepreviiria* (hepatiitti C -infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- *rifapentiinia, rifabutiinia* (joidenkin infektioiden, kuten tuberkuloosin, hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- *sakinaviiria* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke).

Darunavir Medical Valley saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin. Kerro lääkärillesi, jos käytät

- *amlodipiinia, diltiatseemia, disopyramidia, karvedilolia, felodipiinia, flekainidia, metoprololia, meksiletiiniä, nifedipiiniä, nikardipiinia, propafenonia, timololia, verapamiilia* (sydänlääkkeitä), sillä näiden lääkkeiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua.
- *apiksabaania, dabigatraanieteksilaaattia, rivaroksabaania, varfariinia* (veren hyytymistä heikentäviä lääkkeitä), sillä niiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat muuttua; lääkärin tulee ehkä ottaa verikoe.
- estrogeenipohjaista hormonaalista ehkäisyä tai hormonikorvaushoitoa. Darunavir Medical Valley saattaa heikentää näiden lääkitysten tehoa. Jos käytät ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn, muun kuin hormonaalisen ehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan.
- *atorvastatiinia, pravastatiinia, rosuvastatiinia* (kolesterolilääkkeitä). Lihaskourun riski saattaa suurentua. Lääkärisi päättää, mikä kolesterolilääkitys sopii parhaiten juuri sinulle.
- *klaritromysiiniä* (antibiootti)
- *siklosporiinia, everolimuusia, takrolimuusia, sirolimuusia* (immuunijärjestelmän vaimentamiseen tarkoitettuja lääkkeitä), sillä niiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua. Lääkärisi tekee ehkä lisätutkimuksia.
- *kortikosteroideja, mukaan lukien beetametasoni, budesonidi, flutikasoni, mometasoni, prednisoni, triamsinoloni*. Näitä lääkkeitä käytetään allergioiden, astman, tulehduksellisten suolistosairauksien, silmien, nivelten ja lihasten tulehdustilojen sekä muiden tulehduksellisten sairauksien hoitoon. Jos muita vaihtoehtoja ei voi käyttää, näitä lääkkeitä tulee käyttää vasta lääkärin arvion jälkeen, ja lääkärin on seurattava tilaasi huolellisesti kortikosteroidien haittavaikutusten varalta.
- *buprenorfiinia/naloksonia* (opioidi riippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- *salmeterolia* (astman hoitoon)
- *artemeetteriä/lumefantriinia* (malarian hoitoon käytettävä yhdistelmävalmiste)
- *dasatinibia, everolimuusia, nilotinibia, vinblastiinia, vinkristiiniä* (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *sildenafilia, tadalafilia, vardenafilia* (erektiohäiriöiden tai keuhkoverenpainetaudiksi kutsutun sydän- ja keuhkosairauden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *simepreviiriä* (hepatiitti C -infektion hoitoon).

Joidenkin lääkkeiden annostusta tulee ehkä muuttaa, sillä niiden samanaikainen käyttö Darunavir Medical Valleyn kanssa saattaa vaikuttaa niiden tai Darunavir Medical Valleyn hoitovaikutukseen tai haittavaikutuksiin.

Kerro lääkärillesi, jos käytät

- *alfentaniilia* (injektioina käytettävä voimakas, lyhytvaikutteinen kipulääke, jota käytetään kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä)
- *digoksiinia* (tiettyihin sydänvaivoihin käytettävä sydänlääke)
- *klaritromysiiniä* (antibiootti)

- *ketokonatsolia, itrakonatsolia, flukonatsolia, posakonatsolia, klotrimatsolia* (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä). *Vorikonatsolia* tulee käyttää vain lääkärin arvion jälkeen.
- *rifabutiinia* (antibiootti)
- *sildenafilia, vardenafilia, tadalafilia* (erektiohäiriöiden tai korkean keuhkoverenpaineen hoitoon)
- *amitriptyliiniä, desipramiinia, imipramiinia, nortriptyliiniä, paroksetiinia, sertraliinia, tratsodonia* (masennus- ja ahdistuneisuuslääkkeitä)
- *maravirokia* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- *metadonia* (opioidiriippuvuuden hoitoon)
- *karbamatsopiinia* (kouristuskohtauksia estävä ja tiettytyyppisten hermokipujen hoitoon käytettävä lääke)
- *kolkisiinia* (kihdin tai perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- *bosentaania* (korkean keuhkoverenpaineen hoitoon)
- *buspironia, kloratsepaattia, diatsepaamia, estatsolaamia, fluratsopaamia, muutoin kuin suun kautta annettavaa midatsolaamia, tsolpideemia* (rauhottavia lääkeaineita)
- *perfenatsiinia, risperidonia, tioridatsiinia* (psykiatristen sairauksien hoitoon)
- *metformiinia* (tyypin 2 diabeteksen hoitoon).

Tämä ei ole täydellinen lista lääkkeitä. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle **kaikista** käyttämistäsi lääkkeitä.

Darunavir Medical Valley ruuan ja juoman kanssa

Ks. kohta 3 ”Miten Darunavir Medical Valley -valmistetta käytetään”.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos olet raskaana tai imetät. Raskaana olevat tai imettävät äidit eivät saa käyttää Darunavir Medical Valley -valmistetta, ellei lääkäri ole nimenomaan kehottanut heitä tekemään niin. Äidit, joilla on HIV-infektio, eivät saa imettää, sillä lapsi voi saada HIV-tartunnan rintamaidon kautta eikä lääkkeen vaikutuksia imeväisikäisiin tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa Darunavir Medical Valleyn käytön jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Darunavir Medical Valley 400 mg sisältää paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Darunavir Medical Valley 400 mg sisältää laktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Darunavir Medical Valley 400 mg sisältää propyleeniglykolia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 55,55 mg propyleeniglykolia per kalvopäällysteinen tabletti. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Darunavir Medical Valley 800 mg sisältää laktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Darunavir Medical Valley 800 mg sisältää propyleeniglykolia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 111,1 mg propyleeniglykolia per kalvopäällysteinen tabletti. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

3. Miten Darunavir Medical Valley -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Älä lopeta Darunavir Medical Valleyn ja kobisistaatin tai ritonaviirin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi.

Kun hoito on aloitettu, annosta tai lääkemuotoa ei saa muuttaa eikä hoitoa lopettaa ilman lääkärin tästä antamaa ohjetta.

Darunavir Medical Valley 400 mg:n tabletit on tarkoitettu vain kerran päivässä otettavan 800 milligramman annoksen muodostamiseen.

Darunavir Medical Valley 800 mg:n tabletit on tarkoitettu otettavaksi vain kerran päivässä.

Vähintään 3-vuotiaiden ja vähintään 40 kg:n painoisten lasten annos, kun lapsi ei ole aiemmin saanut hoitoa antiretroviruslääkkeillä (lapsen lääkäri selvittää tämän)

- Tavanomainen Darunavir Medical Valley -annos on 800 milligrammaa (kaksi 400 milligramman Darunavir Medical Valley -tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) kerran päivässä yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa.

Vähintään 3-vuotiaiden ja vähintään 40 kg:n painoisten lasten annos, kun lapsi on aiemmin saanut hoitoa antiretroviruslääkkeillä (lapsen lääkäri selvittää tämän)

Annos on joko:

- 800 milligrammaa Darunavir Medical Valley -valmistetta (kaksi 400 milligramman Darunavir Medical Valley -tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran päivässä.
TAI
- 600 milligrammaa Darunavir Medical Valley -valmistetta (yksi 600 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti päivässä.

Kysy lapsen lääkäriltä, mikä on oikea annos lapsellesi.

Ohjeet vähintään 3-vuotiaille ja vähintään 40 kg:n painoisille lapsille

- Ota 800 milligrammaa Darunavir Medical Valley -valmistetta (kaksi 400 milligramman Darunavir Medical Valley -tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) kerran päivässä joka päivä samaan aikaan päivästä.
- Ota Darunavir Medical Valley aina yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa.
- Ota Darunavir Medical Valley ruoan kanssa.
- Niele tabletit nesteeseen, kuten veteen tai maidon, kanssa.
- Ota muut Darunavir Medical Valleyn ja ritonaviirin kanssa yhdistelmänä käytettävät HIV-lääkkeesi lääkärin antaman ohjeen mukaan.

Annos aikuisille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet antiretroviruslääkkeitä (lääkärisi tarkistaa tämän kohdallasi)

Tavanomainen Darunavir Medical Valley -annos on 800 milligrammaa (kaksi 400 milligramman Darunavir Medical Valley -tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sinun täytyy ottaa Darunavir Medical Valley joka päivä ja aina yhdessä 150 milligramman kobisistaattiannoksen tai 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa ruokailun yhteydessä. Darunavir

Medical Valley ei vaikuta kunnolla ilman kobisistaattia tai ritonaviiria ja ruokaa. Syö ateria tai välipala korkeintaan 30 minuuttia ennen kuin otat Darunavir Medical Valley- ja kobisistaatti- tai ritonaviiriannoksesi. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin. Älä lopeta Darunavir Medical Valleyn ja kobisistaatin tai ritonaviirin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi.

Annos aikuisille, jotka ovat aiemmin käyttäneet antiretroviruslääkkeitä (lääkärisi tarkistaa tämän kohdallasi)

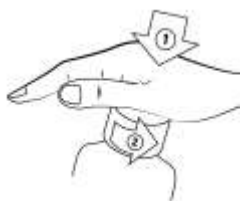
Annos on joko:

- 800 milligrammaa Darunavir Medical Valley -valmistetta (kaksi 400 milligramman Darunavir Medical Valley -tablettiä tai yksi 800 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) yhdessä 150 milligramman kobisistaattiannoksen tai 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa.
TAI
- 600 milligrammaa Darunavir Medical Valley -valmistetta (yksi 600 milligramman Darunavir Medical Valley -tabletti) yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti vuorokaudessa.

Kysy lääkäriltä, mikä on oikea annos sinulle.

Ohjeet aikuisille

- Ota kaksi 400 milligramman tablettiä samanaikaisesti tai yksi 800 milligramman tabletti kerran päivässä, joka päivä, samaan aikaan päivästä.
- Ota Darunavir Medical Valleyn kanssa aina 150 milligrammaa kobisistaattia tai 100 milligrammaa ritonaviiria.
- Ota Darunavir Medical Valley ruoan kanssa.
- Nielaise tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera.
- Ota muut samanaikaisesti Darunavir Medical Valleyn ja kobisistaatin tai ritonaviirin kanssa käyttämäsi HIV-lääkkeet lääkärin ohjeen mukaan.
- Darunaviirioraalilisuspensiota on mahdollisesti saatavilla lapsille, mutta sitä voidaan joissakin tapauksissa käyttää myös aikuisten hoitoon.



Lapsiturvallisen korkin avaaminen

Muovipurkin korkki on lapsiturvallinen ja avataan seuraavasti:

- Paina muovista kierrekorkkia alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään.
- Poista irti kierretty korkki.

Jos otat enemmän Darunavir Medical Valley -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Darunavir Medical Valley -valmistetta

Jos huomaat asian **12 tunnin kuluessa**, ota tabletit heti. Ota lääke aina kobisistaatin tai ritonaviirin ja ruoan kanssa. Jos huomaat asian **yli 12 tunnin kuluttua**, jätä annos väliin ja ota seuraavat annokset tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Älä lopeta Darunavir Medical Valleyn ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa

HIV-lääkitys voi parantaa vointiasi. Älä lopeta Darunavir Medical Valleyn käyttöä, vaikka vointisi olisikin parempi. Keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista.

Maksaongelmia, jotka voivat toisinaan olla vaikeita, on raportoitu. Lääkärin pitää teettää verikokeita ennen kuin voit aloittaa Darunavir Medical Valleyn käytön. Jos sinulla on krooninen B- tai C-hepatiitti-infektio, lääkärin pitää teettää verikokeita useammin, koska maksaongelmien kehittymisen mahdollisuus on kohdallasi tavallista suurempi. Kerro lääkärillesi, jos havaitset maksavaivojen oireita tai merkkejä, joihin kuuluvat ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma (teen värinen) virtsa, vaaleat ulosteet, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus tai oikealla puolella kylkiluiden alla tuntuva kipu, särky tai aristus.

Ihottuma (ilmaantuu useammin, jos samanaikaisesti käytetään raltegraviiria), kutina. Ihottuma on yleensä lievää tai kohtalaista. Ihottuma saattaa olla erään harvinaisen mutta vaikean tilan oire. On tärkeää ottaa yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy ihottumaa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten oireita voidaan hoitaa ja tuleeko sinun lopettaa Darunavir Medical Valley -hoito.

Muita kliinisesti merkittäviä vaikeita haittavaikutuksia olivat diabetes (yleinen) ja haimatulehdus (melko harvinainen).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- ripuli.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu tai vatsan pingottuneisuus, ruoansulatushäiriö, ilmavaivat
- päänsärky, väsymys, huimaus, uneliaisuus, käsien tai jalkojen puutuminen, kihelmöinti tai kipu, voimien heikkeneminen, nukahtamisvaikeus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- rintakipu, muutokset EKG:ssa, nopea sydämensyke
- heikentynyt tai poikkeava ihon tuntoherkkyys, pistely, tarkkaavaisuushäiriö, muistin huononeminen, tasapainovaikeudet
- hengitysvaikeudet, yskä, nenäverenvuoto, kurkun ärsytys
- maha- tai suutulehdus, närästys, yökkääminen, suun kuivuminen, vatsavaivat, ummetus, röyhtäily
- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskivet, virtsaamisvaikeudet, tiheä- tai runsasvirtsaisuus, joskus öisin
- nokkosihottuma, vaikea-asteinen ihon ja muiden kudosten (useimmiten huulten tai silmien) turvotus, ekseema, voimakas hikoilu, yöhikoilu, hiustenlähtö, akne, hilseilevä iho, kynsien värjäytyminen
- lihaskipu, lihaskramppi tai -heikkous, raajakipu, osteoporoosi

- kilpirauhasen toiminnan hidastuminen, joka voidaan havaita verikokeessa
- korkea verenpaine, punoitus
- punoittavat tai kuivat silmät
- kuumetta, alaraajojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, huonovointisuus, ärtyneisyys, kipua
- infektio-oireet, herpes simplex
- erektiohäiriöt, rintojen suureneminen
- unihäiriöt, uneliaisuus, masennus, ahdistuneisuus, poikkeavat unet, heikentynyt seksuaalinen halukkuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- reaktio, josta käytetään nimitystä DRESS [vaikea ihottuma, johon voi liittyä kuumetta, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotusta, eosinofiilien (eräiden valkosolujen) määrän lisääntymistä tai maksa-, munuais- tai keuhkovaikutuksia]
- sydänkohtaus, hidas sydämensyke, sydämentykytys
- näköhäiriö
- vilunväristykset, poikkeava vointi
- sekavuustila tai ajan ja paikan tajun heikkeneminen, mielialan muutokset, levottomuus
- pyörtyminen, epileptinen kohtaus, makuaistin muuttuminen tai häviäminen
- suun haavaumat, verenoksennus, huulitulehdus, huulien kuivuminen, katekieli
- nuha
- ihovauriot, kuiva iho
- lihasten tai nivelien jäykkyys, tulehduksellinen tai ei-tulehduksellinen nivelkipu
- tiettyjen verisoluarvojen tai veren kemiallisten arvojen muutokset, jotka näkyvät veri- ja/tai virtsakokeissa. Lääkärisi selittää asian sinulle. Mahdollinen muutos on esimerkiksi joidenkin veren valkosolujen määrän suureneminen.

Jotkin haittavaikutukset ovat tyypillisiä Darunavir Medical Valleyn lääkeryhmään kuuluville HIV-lääkkeille. Näitä ovat

- lihaskipu, lihasten arkuus tai heikkous. Harvinaisissa tapauksissa nämä lihashäiriöt ovat olleet vakavia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Darunavir Medical Valleyn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Darunavir Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on darunaviiri.

Yksi Darunavir Medical Valley 400 mg -tabletti sisältää 400 milligrammaa darunaviiria (darunaviiripropyleeniglykolaattina).

Yksi Darunavir Medical Valley 800 mg -tabletti sisältää 800 milligrammaa darunaviiria (darunaviiripropyleeniglykolaattina).

- Muut aineet ovat:

Darunavir Medical Valley 400 mg

Sisäkerros: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, krosopovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi

Ulkokerros: magnesiumstearaatti

Päällyste (oranssi): polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogolit (E1521), talkki (E553b), paraoranssi (E110)

Darunavir Medical Valley 800 mg

Sisäkerros: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, krosopovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi

Ulkokerros: magnesiumstearaatti

Päällyste (punainen): polyvinyylialkoholi (E1203), makrogolit (E1521), punainen rautaoksidi (E172), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Darunavir Medical Valley 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanoranssi, soikea tabletti, jossa painatus ”400” toisella puolella; mitat: pituus $18,2 \pm 0,2$ mm, leveys $9,2 \pm 0,2$ mm ja paksuus $5,7 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Medical Valley 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tummanpunainen, soikea tabletti, jossa painatus ”800” toisella puolella; mitat: pituus $21,4 \pm 0,2$ mm, leveys $10,8 \pm 0,2$ mm ja paksuus $8,0 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Medical Valley -tabletit on pakattu pahvirasiaan, jossa on valkoinen, läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on polypropeenista (PP) valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki ja induktiosinetti. Pahvirasiassa on myös pakkausseloste.

Pakkauskoot:

Darunavir Medical Valley 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi purkki, jossa on 60 tablettia.

Darunavir Medical Valley 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tai kolme purkkia, joissa kussakin on 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300
Kreikka

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion street
Pallini Attiki, 153 51
Kreikka

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|------------|--------------------------|
| Tanska | Darunavir Medical Valley |
| Ruotsi | Darunavir Medical Valley |
| Suomi | Darunavir Medical Valley |
| Islanti | Darunavir Medical Valley |
| Norja | Darunavir Medical Valley |
| Alankomaat | Darunavir Xiromed |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Darunavir Medical Valley 400 mg filmdragerade tabletter **Darunavir Medical Valley 800 mg filmdragerade tabletter**

darunavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Darunavir Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Darunavir Medical Valley
3. Hur du tar Darunavir Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Darunavir Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Darunavir Medical Valley är och vad det används för

Vad Darunavir Medical Valley är

Darunavir Medical Valley innehåller den aktiva substansen darunavir. Darunavir Medical Valley är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Medical Valley verkar genom att minska mängden HIV i din kropp. Detta förbättrar ditt immunsystem och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med HIV-infektion.

Vad används det för?

Darunavir Medical Valley 400 mg, 800 mg tabletter används för att behandla vuxna och barn (3 år och uppåt och som väger minst 40 kg) som är infekterade med HIV och

- som inte har använt antiretrovirala läkemedel tidigare
- hos vissa patienter som har använt antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta).

Darunavir Medical Valley måste tas i kombination med en låg dos kobicistat eller ritonavir och andra HIV-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

Darunavir som finns i Darunavir Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Darunavir Medical Valley

Ta inte Darunavir Medical Valley:

- om du är **allergisk** mot darunavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot kobicistat eller ritonavir.
- om du har **svår leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur svår din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

Kombinera inte Darunavir Medical Valley med något av följande läkemedel

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

| Läkemedel | Användningsområde för läkemedlet |
|--|--|
| <i>Avanafil</i> | för att behandla erektionsproblem |
| <i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i> | för att behandla allergisymtom |
| <i>Triazolam</i> och <i>midazolam</i> som tas via munnen | för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest |
| <i>Cisaprid</i> | för att behandla vissa magproblem |
| <i>Kolkicin</i> (om du har njur- och/eller leverproblem) | för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber |
| <i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>quetiapin</i> eller <i>sertindol</i> | för att behandla psykiatriska tillstånd |
| <i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> och <i>metylergometrin</i> | för att behandla migrän och huvudvärk |
| <i>Amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i> och <i>systemiskt lidokain</i> | för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm |
| <i>Lovastatin</i> och <i>simvastatin</i> | för att sänka kolesterolnivåerna |
| <i>Rifampicin</i> | för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos |
| Kombinationspreparatet <i>lopinavir/ritonavir</i> | detta läkemedel mot HIV tillhör samma klass som Darunavir Medical Valley |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | för att behandla hepatit C-infektion |
| <i>Alfuzosin</i> | för att behandla förstörd prostata |
| <i>Sildenafil</i> | för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna |
| <i>Tikagrelor</i> | för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft hjärtinfarkt |

Ta inte Darunavir Medical Valley tillsammans med produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Darunavir Medical Valley.

Darunavir Medical Valley botar inte HIV-infektion. Du kan fortfarande överföra HIV-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

Personer som tar Darunavir Medical Valley kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med HIV-infektion. Du måste fortsätta att ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar Darunavir Medical Valley kan utveckla hudutslag. I sällsynta fall kan ett utslag bli svårt eller potentiellt livshotande. Kontakta alltid din läkare om du utvecklar utslag.

Utslag (vanligen milda eller måttliga) kan förekomma oftare hos patienter som tar både Darunavir Medical Valley och raltegravir (vid HIV-infektion) än hos patienter som tar endera av dessa läkemedel.

Darunavir har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda Darunavir Medical Valley.

Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling

Kontrollera följande punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**, inklusive hepatit B- eller C-infektion. Läkaren kan bedöma hur svår din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta Darunavir Medical Valley.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Medical Valley kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknutor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion och som tidigare haft opportunistisk infektion kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med HIV-läkemedel påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvär, som gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.
- Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan uppkomma flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrningar/skakningar eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir Medical Valley kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunosuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Barn

Darunavir Medical Valley 400 mg, 800 mg tabletter ska inte användas av barn under 3 år eller som väger mindre än 40 kg.

Andra läkemedel och Darunavir Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som **du inte får kombinera** med Darunavir Medical Valley. Dessa anges ovan under rubriken ”Kombinera inte Darunavir Medical Valley med något av följande läkemedel”.

I de flesta fall kan Darunavir Medical Valley kombineras med läkemedel mot HIV som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat [nukleosidanaloger], NNRTI-preparat [icke-nukleosidanaloger], CCR5-antagonister och FI-preparat (fusionshämmare). Darunavir tillsammans med kobicistat eller ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare) och får inte användas tillsammans med andra PI-preparat mot HIV. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot HIV och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekten av Darunavir Medical Valley kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- *fenobarbital, fenytoin* (för att förhindra krampanfall)
- *dexametason* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (mot HIV-infektion)
- *telaprevir, boceprevir* (mot hepatit C-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *sakvinavir* (mot HIV-infektion).

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar Darunavir Medical Valley. Tala om för din läkare om du tar:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipin, flekainid, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *apixaban, dabigatranetexilat, rivaroxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras; din läkare kanske måste kontrollera ditt blod.
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsbehandling. Darunavir Medical Valley kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskada kan vara ökad. Din läkare kommer att utvärdera vilken kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (för att dämpa immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade. Din läkare kan vilja göra ytterligare tester.
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Om alternativa läkemedel inte kan användas ska dessa läkemedel bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.
- *buprenorfin/naloxon* (för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)
- *dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en hjärt- och lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *simeprevir* (för att behandla hepatit C-infektion).

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller Darunavir Medical Valleys behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras.

Tala om för din läkare om du tar:

- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *Ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (för att behandla svampinfektioner). *Vorikonazol* ska endast tas efter medicinsk utvärdering.
- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla

- depression och ångest)
- *maravirok* (för att behandla HIV-infektion)
- *metadon* (för att behandla opiatberoende)
- *karbamazepin* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta)
- *kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber)
- *bosentan* (för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *buspiron*, *klorazepat*, *diazepam*, *estazolam*, *flurazepam*, *midazolam* när det inte tas via munnen, *zoldipem* (lugnande medel)
- *perfenazin*, *risperidon*, *tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- *metformin* (för att behandla typ 2-diabetes).

Detta är **inte** en fullständig lista över läkemedel. Informera din läkare om **alla** läkemedel som du tar.

Darunavir Medical Valley med mat och dryck

Se avsnitt 3 ”Hur du tar Darunavir Medical Valley”.

Graviditet och amning

Tala omedelbart med din läkare om du är gravid eller ammar. Gravida eller ammande mödrar får inte ta Darunavir Medical Valley om inte läkare speciellt har ordinerat det. Det rekommenderas att HIV-infekterade kvinnor inte ammar sina barn eftersom det både finns en risk att barnet blir infekterat med HIV genom bröstmjölken och eftersom man inte vet hur läkemedlet påverkar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte maskiner och kör inte bil eller andra fordon om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir Medical Valley.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Darunavir Medical Valley 400 mg innehåller para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Darunavir Medical Valley] 400 mg innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Darunavir Medical Valley 400 mg innehåller propylenglykol.

Detta läkemedel innehåller 55,55 mg propylenglykol per filmdragerad tablett. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Darunavir Medical Valley] 800 mg innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Darunavir Medical Valley 800 mg innehåller propylenglykol.

Detta läkemedel innehåller 111,1 mg propylenglykol per filmdragerad tablett. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

3. Hur du tar Darunavir Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare,

apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Medical Valley och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

Efter att behandlingen har påbörjats får dosen eller doseringsformen inte ändras eller behandlingen avslutas utan instruktioner från din läkare.

Darunavir Medical Valley 400 mg tabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

Darunavir Medical Valley 800 mg tabletter ska endast användas en gång dagligen.

Dosering för barn från 3 år som väger minst 40 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

- Rekommenderad dos av Darunavir Medical Valley är 800 mg (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Medical Valley eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Medical Valley) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Dosering för barn från 3 år som väger minst 40 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Dosen är antingen:

- 800 mg Darunavir Medical Valley (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Medical Valley eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Medical Valley) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång per dag.
ELLER
- 600 mg Darunavir Medical Valley (1 tablett innehållande 600 mg Darunavir Medical Valley) tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger per dag.

Diskutera med ditt barns läkare vilken som är rätt dos för ditt barn.

Instruktioner för barn från 3 år som väger över 40 kg

- Ta 800 mg Darunavir Medical Valley (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Medical Valley eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Medical Valley) vid samma tillfälle, en gång dagligen, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Medical Valley tillsammans med 100 mg ritonavir
- Ta Darunavir Medical Valley med mat
- Svälj tabletterna med en dryck såsom vatten eller mjölk
- Ta övriga HIV-läkemedel som används i kombination med Darunavir Medical Valley och ritonavir enligt rekommendation från din läkare

Dosering för vuxna som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)

Rekommenderad dos Darunavir Medical Valley är 800 mg (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Medical Valley eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Medical Valley) en gång dagligen.

Du måste ta Darunavir Medical Valley varje dag och alltid tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat. Darunavir Medical Valley kan inte fungera ordentligt utan kobicistat eller ritonavir och mat. Du måste äta en måltid eller ett mellanmål högst 30 minuter innan du tar Darunavir Medical Valley och kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta att ta Darunavir Medical Valley och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

Dosering för vuxna som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)

Dosen är antingen:

- 800 mg Darunavir Medical Valley (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Medical Valley eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Medical Valley) tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.

ELLER

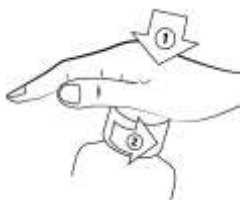
- 600 mg Darunavir Medical Valley (1 tablett innehållande 600 mg Darunavir Medical Valley) tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

Diskutera med din läkare vilken dos som är bäst för dig.

Bruksanvisning för vuxna

- Ta två tabletter på 400 mg eller en tablett på 800 mg samtidigt, en gång per dag, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Medical Valley tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Medical Valley tillsammans med mat.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- Ta övriga HIV-läkemedlen som du använder tillsammans med Darunavir Medical Valley och kobicistat eller ritonavir enligt din läkares ordination.
- Darunavir oral suspension har utvecklats för behandling av barn men kan också användas till vuxna i vissa fall.

Hur du öppnar det barnskyddande locket



Plastburken har ett barnskyddande lock och ska öppnas enligt följande:

- Tryck ned plastlocket samtidigt som du vrider det moturs.
- Ta bort locket.

Om du har tagit för stor mängd av Darunavir Medical Valley

Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Darunavir Medical Valley

Om du märker detta **inom 12 timmar** ska du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med kobicistat eller ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 12 timmar** efter missad dos ska du hoppa över dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte ta Darunavir Medical Valley utan att först tala med din läkare

Anti-HIV-läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Medical Valley. Tala först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med HIV-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar:

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med Darunavir Medical Valley. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör

din läkare ta blodprov oftare eftersom du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera guldfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring (tarmrörelser), illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller ömhet på höger sida under revbenen.

Hudutslag (oftare vid användning i kombination med raltegravir), klåda. Utslagen är vanligen milda till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symtom på ett sällsynt och allvarligt tillstånd. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om du måste sluta med Darunavir Medical Valley.

Andra klinisk relevanta svåra biverkningar var diabetes (vanliga) och inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkning, illamående, magont eller uppspändhet, matsmältningsbesvär, gasbildning
- huvudvärk, trötthet, yrsel, dåsighet, domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter, kraftlöshet, svårighet att somna.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba hjärtslag
- nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, irritation i svalget
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, muntorrhet, obehag från buken, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringsringar, ibland nattetid
- nässelutslag, svår svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, kraftiga svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, missfärgade naglar
- muskelsmärta, muskeltkramp eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos (benskörhet)
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvällning
- röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, sjukdomskänsla, irritabilitet, smärta
- symtom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [allvarliga utslag som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- synrubbing
- frossbrytningar, känner sig onormal
- förvirringstillstånd eller desorientering, förändrat humör, rastlöshet
- svimning, epileptiska anfall, förändrat eller förlorat smaksinne
- munsår, blodkräkning, inflammation i läpparna, torra läppar, beläggning på tungan
- rinnande näsa
- hudförändringar, torr hud
- stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation

- förändringar av vissa blodvärden och laboratorieprover. Dessa kan ses på resultaten av blod- och urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar.

Vissa biverkningar är typiska för anti-HIV-läkemedel som tillhör samma grupp som Darunavir Medical Valley. Dessa är:

- muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. I sällsynta fall har muskelbesvären varit allvarliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Darunavir Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir.
En tablett Darunavir Medical Valley 400 mg innehåller 400 mg darunavir (som darunavirpropylenglykolat).

En tablett Darunavir Medical Valley 800 mg innehåller 800 mg darunavir (som darunavirpropylenglykolat).
- Övriga innehållsämnen är:
Darunavir Medical Valley 400 mg
Inre skikt: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, krosavidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid
Yttre skikt: Magnesiumstearat
Drageringsmedel (orange): Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), paraorange (E110)

Darunavir Medical Valley 800 mg
Inre skikt: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, krosavidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Yttre skikt: Magnesiumstearat

Drageringsmedel (röd): Polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172), talk (E553b), titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Darunavir Medical Valley 400 mg filmdragerade tabletter

Ljusorange oval tablett, märkt med "400" på ena sidan och med dimensionerna: längd: $18,2 \pm 0,2$ mm, bredd: $9,2 \pm 0,2$ mm och tjocklek: $5,7 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Medical Valley 800 mg filmdragerade tabletter

Mörkröd oval tablett, märkt med "800" på ena sidan och med dimensionerna: längd: $21,4 \pm 0,2$ mm, bredd: $10,8 \pm 0,2$ mm och tjocklek: $8,0 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Medical Valley tabletter tillhandahålls i en kartong som innehåller en vit, ogenomskinlig HDPE-burk med ett barnskyddande skruvlock av polypropylen (PP) och induktionsförsegling samt en bipacksedel.

Förpackningsstorlekar:

Darunavir Medical Valley 400 mg filmdragerade tabletter

En burk med 60 tabletter.

Darunavir Medical Valley 800 mg filmdragerade tabletter

En burk med 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300
Grekland

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion street
Pallini Attiki, 153 51
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Darunavir Medical Valley

| | |
|---------------|--------------------------|
| Sverige | Darunavir Medical Valley |
| Finland | Darunavir Medical Valley |
| Island | Darunavir Medical Valley |
| Norge | Darunavir Medical Valley |
| Nederländerna | Darunavir Xiromed |

Denna bipacksedel ändrades senast 19.09.2018