

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Darunavir Sandoz 600 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

#### 1. Mitä Darunavir Sandoz on ja mihin sitä käytetään

##### Mitä Darunavir Sandoz on?

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

##### Mihin sitä käytetään?

Darunavir Sandozia käytetään HIV-infektion hoitoon aikuisilla ja vähintään 3-vuotiailla ja vähintään 15 kg:n painoisilla lapsilla, joita on aiemmin hoidettu muilla antiretroviruslääkkeillä.

Darunavir Sandozia on käytettävä yhdessä pieniannoksisen ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkärisi keskustele kanssasi sinulle sopivimmasta lääkeyhdistelmästä.

Darunaviiria, jota Darunavir Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

##### Älä käytä Darunavir Sandoz -valmistetta

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

Kerro lääkärille **kaikista** käyttämistäsi lääkkeistä, mukaan lukien suun kautta, hengitettynä tai pistoksina otettavista tai iholle annosteltavista lääkkeistä.

## Älä käytä Darunavir Sandozia yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa

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

Lääke	Käyttöaihe
<i>Avanafiili</i>	erektiohäiriöiden hoito
<i>Astemitsoli</i> tai <i>terfenadiini</i>	allergioiden hoito
<i>Triatsolaami</i> ja suun kautta otettava <i>midatsolaami</i>	unilääkkeenä ja/tai ahdistuneisuuden hoito
<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>	psykykenlääkkeitä
<i>Torajyväalkaloidit</i> kuten <i>ergotamiini</i> , <i>dihydroergotamiini</i> , <i>ergonoviini</i> ja <i>metyyliergonoviini</i> ( <i>metyyliergometriini</i> )	migreenipäänsäryn hoito
<i>Amiodaroni</i> , <i>bepriidiili</i> , <i>dronedaroni</i> , <i>ivabradiini</i> , <i>kinidiini</i> , <i>ranolatsiini</i>	tiettyjen sydänhäiriöiden kuten rytmihäiriöiden hoito
<i>Lovastatiini</i> , <i>simvastatiini</i> ja <i>lomitapidi</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 Sandozin kanssa samaan lääkeryhmään
<i>Elbasviiri</i> / <i>gratsopreviiri</i>	hepatiitti C -infektion hoito
<i>Alfutsosiini</i>	eturauhasen liikakasvun hoito
<i>Sildenafilfiili</i>	korkean keuhkoverenpaineen hoitoon
<i>Tikagrelori</i>	verihituleiden toisiinsa takertumista estävä lääke potilaille, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti
<i>Naloksegoli</i>	opioideista aiheutuvan ummetuksen hoito
<i>Dapoksetiini</i>	ennenaikaisen siemensyöksyn hoito
<i>Domperidoni</i>	pahoinvoinnin ja oksentelun hoito

Älä käytä Darunavir Sandozia yhdessä mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.

### Varoitukset ja varotoimet

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

Darunavir Sandoz ei paranna HIV-infektiota.

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

Darunavir Sandozia käyttäville henkilöille voi ilmetä ihottumaa. Joskus ihottuma voi muuttua vaikeaksi tai mahdollisesti hengenvaaralliseksi. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy ihottumaa.

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

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

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

- Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on ollut aiemmin jokin **maksasairaus**, kuten hepatiitti B tai C -infektio. Lääkärisi saattaa arvioida maksasairautesi vaikeusasteen ennen päätöstä Darunavir Sandozin käytöstä.
- Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on **diabetes**. Darunavir Sandoz saattaa suurentaa verensokeriarvoja.
- Kerro lääkäriillesi 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 infektioita, voi kehittyä aiempien infektioiden merkkejä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy torjumaan infektioita, 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 siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.
- Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on **hemofilia** (verenvuototauti). Darunavir Sandoz saattaa lisätä verenvuotoriskiä.
- Kerro lääkäriillesi, jos olet **allerginen sulfonamideille** (käytetään esim. tiettyjen infektioiden hoitoon).
- Kerro lääkäriillesi, 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 yhdistelmähoiton kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava 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 yhteyttä lääkäriin.

### **Iäkkäät**

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

### **Lapset**

Darunavir Sandozia ei ole tarkoitettu alle 3-vuotiaille tai alle 15 kg:n painoisille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Darunavir Sandoz**

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

Tiettyjä lääkkeitä **ei saa käyttää samanaikaisesti** Darunavir Sandozin kanssa. Nämä luetellaan kohdassa “Älä käytä Darunavir Sandozia yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa”.

Darunavir Sandozia voidaan useimmiten käyttää yhdessä muihin ryhmiin kuuluvien HIV-lääkkeiden kanssa [koskee esim. käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (sekä nukleosidirakenteisia että muita), CCR5-estäjiä ja fuusionestäjiä]. Darunavir Sandozin ja ritonaviirin yhdistelmän käyttöä kaikkien proteaasin estäjien kanssa ei ole tutkittu eikä sitä saa käyttää yhdessä muiden HIV-proteaasin estäjien kanssa. Joissakin tapauksissa muiden lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan. Kerro siis aina lääkäriillesi muista käyttämistäsi HIV-lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkärisi ohjeita lääkkeiden yhteiskäytöstä.

Darunavir Sandozin vaikutukset voivat heikentyä, jos käytät jotakin seuraavista valmisteista. Kerro lääkäriillesi, jos käytät:

- *fenobarbitaalia, fenytoiinia* (kouristuskourtauksia estäviä lääkkeitä)

- *deksametasonia* (kortikosteroidi)
- *efavirentsiä* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- *rifapentiiniä, rifabutiinia* (joidenkin infektioiden, kuten tuberkuloosin, hoitoon käytettävä lääke)
- *sakinaviiria* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke).

Darunavir Sandoz saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin, ja lääkärisi saattaa määrätä lisäverikokeita. Kerro lääkärillesi, jos käytät:

- *amlodipiinia, diltiatseemia, disopyramidia, karvedilolia, felodipiinia, flekainidia, lidokaiinia, metoprololia, meksiletiiniä, nifedipiiniä, nikardipiinia, propafenonia, timololia, verapamiilia* (sydänlääkkeitä), sillä näiden lääkkeiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua
- *apiksabaania, dabigatraanieteksilaattia, edoksabaania, rivaroksabaania, varfariinia, klopidoorelia* (veren hyytymistä heikentävä lääke), sillä sen hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat muuttua
- estrogeenipohjaista hormonaalista ehkäisyä tai hormonikorvaushoitoa. Darunavir Sandoz saattaa heikentää näiden lääkitysten tehoa. Jos käytät ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn, muun kuin hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan.
- *etinyyliestradiolia ja drospirenonia sisältävää yhdistelmävalmistetta*. Darunavir Sandoz saattaa lisätä drospirenoniin liittyvää kohonneen kaliumpitoisuuden riskiä.
- *atorvastatiinia, pravastatiinia, rosuvastatiinia* (kolesterolilääkkeitä). Lihasvaurioiden riski saattaa suurentua. Lääkärisi päättää, mikä kolesterolilääkitys sopii parhaiten juuri sinulle.
- *klaritromysiiniä* (antibiootti)
- *siklosporiinia, everolimuuksia, takrolimuksia, sirolimuksia* (immuunijärjestelmän vaimentamiseen tarkoitettuja lääkkeitä), sillä niiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua
- *kortikosteroideja, mukaan lukien beetametasoni, budesonidi, flutikasoni, mometasoni, prednisoni, triamsinoloni*. Näitä lääkkeitä käytetään allergioiden, astman, tulehduksellisten suolistosairauksien, ihon, silmien, nivelten ja lihasten tulehdustilojen sekä muiden tulehduksellisten sairauksien hoitoon. Nämä lääkkeet otetaan yleensä suun kautta, hengitettynä tai pistoksena tai ne annostellaan iholle. Jos muita vaihtoehtoja ei voi käyttää, näitä lääkkeitä tulee käyttää vasta lääkärin arvion jälkeen, ja lääkärisi on seurattava tilaasi huolellisesti kortikosteroidien haittavaikutusten varalta.
- *buprenorfiinia/naloksonia* (opioidiriippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- *salmeterolia* (astman hoitoon)
- *artemeetteriä/lumefantriinia* (malarian hoitoon käytettävä yhdistelmävalmiste)
- *dasatinibiä, everolimuuksia, irinotekaania, nilotinibia, vinblastiinia, vinkristiiniä* (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *sildenafilia, tadalafilia, vardenafilia* (erektiohäiriöiden tai keuhkoverenpainetaudiksi kutsutun sydän- ja keuhkosairauden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *glekapreviiria/pibrentasviiria* (hepatiitti C -infektion hoitoon)
- *fentanyyliä, oksikodonia, tramadolonia* (kivun hoitoon)
- *fesoterodiinia, solifenasiinia* (urologisten häiriöiden hoitoon).

Lääkärisi saattaa määrätä lisäverikokeita, ja joidenkin lääkkeiden annostusta tulee ehkä muuttaa, sillä niiden samanaikainen käyttö Darunavir Sandozin kanssa saattaa vaikuttaa niiden tai Darunavir Sandozin hoitovaikutukseen tai haittavaikutuksiin.

Kerro lääkärillesi, jos käytät:

- *dabigatraanieteksilaattia, edoksabaania, varfariinia* (veren hyytymistä heikentäviä lääkkeitä)
- *alfentanilia* (injektioina käytettävä voimakas, lyhytvaikutteinen kipulääke, jota käytetään kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä)
- *digoksiinia* (tiettyihin sydänvaivoihin käytettävä sydänlääke)
- *klaritromysiiniä* (antibiootti)
- *itrakonatsolia, isavuonatsolia, 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)
- *karbamatsipiinia, klonatsepaamia* (kouristuskohtauksia estävä ja tiettyntyyppisten hermokipujen hoitoon käytettävä lääke)
- *kolkisiinia* (kihdin tai perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- *bosentaania* (korkean keuhkoverenpaineen hoitoon)
- *buspironia, kloratsepaattia, diatsepaamia, estatsolaamia, fluratsepaamia, injektioina annettavaa midatsolaamia, tsolpideemia* (rauhottavia lääkeaineita)
- *perfenatsiinia, risperidonia, tioridatsiinia* (psykiatristen sairauksien hoitoon).

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

### **Darunavir Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3 "Miten Darunavir Sandozia käytetään".

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Raskaana olevien naisten ei pidä käyttää Darunavir Sandoz -valmistetta ritonaviirin kanssa, ellei lääkäri ole nimenomaan kehottanut heitä tekemään niin. Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Darunavir Sandoz -valmistetta kobisistaatin kanssa.

Darunavir Sandoz -valmistetta saavat naiset eivät saa imettää, sillä imeväiselle voi aiheutua haittavaikutuksia.

Imettämistä ei suositella HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä. Jos imetät tai harkitset imettämistä, keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa Darunavir Sandozin 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 Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssia (E 110)**

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Darunavir Sandoz -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Älä lopeta Darunavir Sandozin ja ritonaviirin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi.

Kun hoito on aloitettu, annosta tai lääkemuotoa ei saa muuttaa tai hoitoa lopettaa ilman lääkärin ohjeita.

**Vähintään 3-vuotiaiden ja vähintään 15 kg:n painoisten lasten annos, kun lapsi ei ole aiemmin saanut hoitoa antiretroviruslääkkeillä (lapsen lääkäri selvittää tämän)**

Lääkäri määrittää oikean kerran vuorokaudessa otettavan annoksen lapsen painon perusteella (ks. seuraava taulukko). Tämä annos ei saa ylittää aikuisten suositusannosta, joka on 800 milligrammaa Darunavir Sandozia otettuna yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa.

Lääkäri kertoo, kuinka paljon Darunavir Sandozin -tabletteja ja kuinka paljon ritonaviiria (kapseleina, tabletteina tai liuksena) lapsen pitää ottaa.

<b>Paino</b>	<b>Yksi Darunavir Sandoz -annos on</b>	<b>Yksi ritonaviiri<sup>a</sup>-annos on</b>
15–30 kg	600 milligrammaa	100 milligrammaa
30–40 kg	675 milligrammaa	100 milligrammaa
yli 40 kg	800 milligrammaa	100 milligrammaa

<sup>a</sup> ritonaviiri-oraaliliuos: 80 mg/ml

**Vähintään 3-vuotiaiden ja vähintään 15 kg:n painoisten lasten annos, kun lapsi on aiemmin saanut hoitoa antiretroviruslääkkeillä (lapsen lääkäri selvittää tämän)**

Lääkäri määrittää oikean annoksen lapsen painon perusteella (ks. seuraava taulukko). Lääkäri päättää, sopiiko lapselle kerran vuorokaudessa vai kaksi kertaa vuorokaudessa otettava hoito. Tämä annos ei saa ylittää aikuisten suositusannosta, joka on 600 milligrammaa Darunavir Sandozia otettuna yhdessä 100:n milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti vuorokaudessa tai 800 milligrammaa Darunavir Sandozia otettuna yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa.

Lääkäri kertoo kuinka monta Darunavir Sandoz -tablettia ja kuinka paljon ritonaviiria (kapseleina, tabletteina tai liuksena) lapsen pitää ottaa. Muita tablettivahvuuksia on saatavilla ja lääkärisi on saattanut määrätä tietyn tablettiyhdistelmän muodostaakseen tarvittavan annostuksen.

**Kaksi kertaa vuorokaudessa otettava hoito**

<b>Paino</b>	<b>Yksi annos on</b>
15–30 kg	375 mg darunaviiria + 50 mg ritonaviiria kahdesti päivässä
30–40 kg	450 mg darunaviiria + 60 mg ritonaviiria kahdesti päivässä
yli 40 kg*	600 mg darunaviiria + 100 mg ritonaviiria kahdesti päivässä

\* Jos lapsi on vähintään 12-vuotias ja painaa vähintään 40 kg, lapsen lääkäri päättää, voiko hän ottaa Darunavir Sandozia 800 milligrammaa kerran päivässä. Tähän annokseen ei voi käyttää näitä 600 milligramman tabletteja. Darunavir Sandoz -tabletteja on saatavana muita vahvuuksia.

**Kerran vuorokaudessa otettava hoito**

<b>Paino</b>	<b>Yksi Darunavir Sandoz -annos on</b>	<b>Yksi ritonaviiri<sup>a</sup>-annos on</b>
15–30 kg	600 milligrammaa	100 milligrammaa
30–40 kg	675 milligrammaa	100 milligrammaa
yli 40 kg	800 milligrammaa	100 milligrammaa

<sup>a</sup> ritonaviiri-oraaliliuos: 80 mg/ml

**Ohjeet lapsille**

- Lapsen pitää ottaa Darunavir Sandoz aina yhdessä ritonaviirin kanssa. Darunavir Sandoz ei vaikuta kunnolla ilman ritonaviiria.
- Lapsen on otettava määrätty annokset Darunavir Sandozia ja ritonaviiria kahdesti vuorokaudessa tai kerran vuorokaudessa. Jos lapselle on määrätty Darunavir Sandozia kahdesti vuorokaudessa, otetaan yksi annos aamulla ja yksi annos illalla. Lapsen lääkäri päättää lapselle sopivan hoito-ohjelman.

- Lapsen on otettava Darunavir Sandoz -tabletit yhdessä ruoan kanssa. Darunavir Sandoz ei vaikuta kunnolla ilman ruokaa. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin.
- Lapsen on nieltävä tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera.

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

Tarvitset toisenlaisen Darunavir Sandoz -annoksen, johon ei voi käyttää näitä 600 milligramman tabletteja. Darunavir Sandoz -tabletteja on saatavana muita vahvuuksia.

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

Annos on joko:

- 600 milligrammaa Darunavir Sandozia (kaksi 300 milligramman darunaviiritablettia tai yksi 600 milligramman Darunavir Sandoz -tabletti) yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti vuorokaudessa.  
TAI
- 800 milligrammaa Darunavir Sandozia (kaksi 400 milligramman darunaviiritablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Sandoz -tabletti) yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa. Kerran vuorokaudessa otettavan 800 milligramman annostuksen voi toteuttaa vain 400 milligramman ja 800 milligramman darunaviiritableteilla.

Kysy lääkäriltä, mikä on oikea annos sinulle.

### **Ohjeet aikuisille**

- Ota Darunavir Sandozin kanssa aina ritonaviiria. Darunavir Sandoz ei vaikuta kunnolla ilman ritonaviiria.
- Ota aamuisin 600 mg Darunavir Sandozia ja 100 mg ritonaviiria.
- Ota iltaisin 600 mg Darunavir Sandozia ja 100 mg ritonaviiria.
- Ota Darunavir Sandoz ruoan kanssa. Darunavir Sandoz ei vaikuta kunnolla ilman ruokaa. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin.
- Nielaise tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera.

### **Lapsiturvallisen korkin avaaminen**

Muovipurkin korkki on lapsiturvallinen ja avataan seuraavasti:

Paina muovista kierrekorkkia alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään.

Poista irti kierretty korkki.



### **Jos käytät enemmän Darunavir Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Darunavir Sandoz -valmistetta**

Jos huomaat asian **6 tunnin kuluessa**, ota tabletit heti. Ota lääke aina ritonaviiriin ja ruoan kanssa. Jos huomaat asian yli **6 tunnin kuluttua**, jätä annos väliin ja ota seuraavat annokset tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **Jos oksennat otettuasi Darunavir Sandoz -valmistetta ja ritonaviiria**

Jos oksennat 4 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta, sinun on otettava mahdollisimman pian uusi Darunavir Sandoz -annos ja ritonaviiriannos ruokailun yhteydessä. Jos oksennat yli 4 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta, sinun ei tarvitse ottaa uutta Darunavir Sandoz -annosta eikä ritonaviiriannosta ennen kuin seuraavana tavanomaisena lääkkeenottoajankohtana.

**Jos et ole varma**, kuinka toimia annoksen unohdettuasi tai oksennettuasi, ota yhteyttä lääkäriin.

**Älä lopeta Darunavir Sandozin ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa**  
HIV-lääkitys voi parantaa vointiasi. Älä lopeta Darunavir Sandozin 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 sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista.**

Maksaongelmia, jotka voivat toisinaan olla vaikeita, on raportoitu. Lääkärin pitää teettää verikokeita, ennen kuin voit aloittaa Darunavir Sandozin 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 kipu ja epämukavat tuntemukset.

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

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

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ripuli.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- 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** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- 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, yökkäminen, suun kuivuminen, vatsavaivat, ummetus, röyhtäily
- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskivet, virtsaamisvaikeudet, tiheä- tai runsasvirtsaus, 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
- kuume, alaraajojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, huonovointisuus, ärtyneisyys, kipu
- infektio-oireet, herpes simplex
- erektiohäiriöt, rintarauhasen suureneminen
- unihäiriöt, uneliaisuus, masennus, ahdistuneisuus, poikkeavat unet, heikentynyt seksuaalinen halukkuus.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- 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 muutokset tai häviäminen
- suun haavaumat, verenoksennus, huulitulehdus, huulien kuivuminen, katekieli
- nuha
- ihovauriot, kuiva iho
- lihasten tai nivelien jäykkyys, tulehduksellinen tai ei-tulehduksellinen nivelkipu
- tiettyjen verisolu- tai veren kemiallisten arvojen muutokset, jotka näkyvät veri- ja/tai virtsakokeissa. Lääkärisi selittää asian sinulle. Mahdollisia muutoksia ovat esimerkiksi veren valkosolujen määrän suureneminen.
- darunaviirikiteet munuaisissa, mistä aiheutuu munuaissairaus.

Jotkin haittavaikutukset ovat tyypillisiä Darunavir Sandozin lääkeriikeryhmään 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Darunavir Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, läpipainolevyssä ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alle 30 °C.

Tablettipurkit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytysolosuhteet purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C.

Käytettävä 6 kuukauden kuluessa purkin ensimmäisestä avaamisesta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Darunavir Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on darunaviiri.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg darunaviiria.

- Muut apuaineet ovat:

Mikrokiteinen selluloosa (E 460); piidioksidi, kolloidinen, vedetön (E 551); krospovidoni (tyyppi A) (E 1202); magnesiumstearaatti (E 470b), polyvinyylialkoholi (E 1203); makrogoli (3350) (E 1521); titaanidioksidi (E 171); talkki (E 553b), paraoranssi (E 110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Oranssi, sokea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä "600" toisella puolella ja toiselta puolelta sileä. Mitat noin 20,1 mm x 10,1 mm.

Darunavir Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu Alumiini-PVC/PE/PVDC perforoituihin läpipainolevyihin tai HDPE-tablettipurkkeihin, joissa on polypropyleeninen (PP), lapsiturvallinen korkki.

#### Pakkauskoot:

Tablettipurkit: 60, 120 (2x60), 180 (3x60), 240 (4x60) kalvopäällysteistä tablettia.

Perforoidut läpipainolevyt: 10, 30, 60, 90, 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Perforoidut yksittäispakatut läpipainolevyt: 60x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Saksa

tai

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kypros

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.01.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Darunavir Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter

darunavir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Sandoz
3. Hur du använder Darunavir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Darunavir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Darunavir Sandoz är och vad det används för**

##### **Vad är Darunavir Sandoz?**

Darunavir Sandoz innehåller den aktiva substansen darunavir. Darunavir Sandoz är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Sandoz 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 Sandoz används för att behandla vuxna och barn över 3 år och som väger minst 15 kg som är infekterade med HIV och som redan har använt andra antiretrovirala läkemedel.

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

Darunavir som finns i Darunavir Sandoz 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 använder Darunavir Sandoz**

##### **Använd inte Darunavir Sandoz**

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

Informera läkaren om **alla** läkemedel du tar inklusive läkemedel som du tar genom munnen, inhalerar, injicerar eller smörjer på huden.

## Kombinera inte Darunavir Sandoz 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 eller terfenadin</i>	för att behandla allergisymtom
<i>Triazolam och 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, pimozid, kvetiapin eller sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin</i> och <i>metylergometrin (metylergonovin)</i>	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, kinidin, ranolazin</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
<i>Lovastatin, simvastatin och lomitapid</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 Sandoz
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	för att behandla hepatit C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	för behandling av förstörd prostata
<i>Sildenafil</i>	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
<i>Tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt
<i>Naloxegol</i>	för att behandla förstoppning orsakad av opioider
<i>Dapoxetin</i>	för att behandla för tidig utlösning
<i>Domperidon</i>	för att behandla illamående och kräkningar

Ta inte Darunavir Sandoz tillsammans med produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz botar inte HIV-infektion.

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

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

## 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 allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta Darunavir Sandoz.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Sandoz 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 störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa 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, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir Sandoz 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 immunsuppression (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.

### Äldre

Darunavir Sandoz 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 Sandoz.

### Barn

Darunavir Sandoz ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 15 kg.

### Andra läkemedel och Darunavir Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

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

I de flesta fall kan Darunavir Sandoz 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 Sandoz tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra HIV-PI-preparat. 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 Sandoz 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)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *sakinavir* (mot HIV-infektion).

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar Darunavir Sandoz och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover.

Tala om för din läkare om du tar:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Sandoz kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Sandoz kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskador 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 ditt immunsystem) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i hud, ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligen genom munnen, inhaleras, injiceras eller smörjes på huden. 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* (läkemedel för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (läkemedel för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *glekaprevir/pibrentasvir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxykodon, tramadol* (för att behandla smärta)
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover och doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller Darunavir Sandoz:s behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras.

Tala om för din läkare om du tar:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering)
- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *itrakonazol, isavuconazol, 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, klonazepam* (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 de tas som en injektion, zolpidem* (lugnande medel)
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd).

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

### **Darunavir Sandoz med mat och dryck**

Se avsnitt 3 "Hur du använder Darunavir Sandoz".

### **Graviditet och amning**

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Gravida kvinnor ska inte ta Darunavir Sandoz med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida kvinnor ska inte ta Darunavir Sandoz med kobicistat.

På grund av risken för biverkningar hos ammade spädbarn ska kvinnor inte amma om de får Darunavir Sandoz.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med HIV eftersom HIV-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja att amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir Sandoz.

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 Sandoz 600 mg filmdrageade tabletter innehåller para-orange (E 110)**

Kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Darunavir Sandoz**

Använd 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 Sandoz och ritonavir utan att tala med din läkare.

När behandlingen har startats får dosen eller doseringsformen inte ändras och behandlingen får inte avslutas utan instruktioner från läkare.

**Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)**

Läkaren beslutar om lämplig daglig engångsdos som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Den här dosen får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Läkaren kommer att informera dig om hur många Darunavir Sandoz tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta.

Vikt	En Darunavir Sandoz-dos är	En ritonavir <sup>a</sup> -dos är
15–30 kg	600 mg	100 mg
30–40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg

<sup>a</sup> ritonavir oral lösning: 80 mg per ml

### Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Läkaren avgör om barnet ska få dosering en eller två gånger dagligen. Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna, som är 600 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen eller 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Läkaren kommer att informera dig om hur många tabletter Darunavir Sandoz och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta. Det finns tabletter med andra styrkor tillgängliga och läkaren kan ha skrivit ut en viss kombination av tabletter för att uppnå den rätta doseringen.

Dosering två gånger dagligen

Vikt	En dos är
15–30 kg	375 mg darunavir + 50 mg ritonavir två gånger dagligen
30–40 kg	450 mg darunavir + 60 mg ritonavir två gånger dagligen
över 40 kg*	600 mg darunavir + 100 mg ritonavir två gånger dagligen

\* För barn 12 år och uppåt och som väger minst 40 kg kommer ditt barns läkare att avgöra om Darunavir Sandoz 800 mg en gång dagligen kan användas. Detta kan inte ges med dessa 600 mg tabletter. Andra styrkor av Darunavir Sandoz finns tillgängliga.

Dosering en gång dagligen

Vikt	En Darunavir Sandoz-dos är	En ritonavir <sup>a</sup> dos är
15–30 kg	600 mg	100 mg
30–40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg

<sup>a</sup> ritonavir oral lösning: 80 mg per ml

### Bruksanvisning för barn

- Barnet ska alltid ta Darunavir Sandoz tillsammans med ritonavir. Darunavir Sandoz kan inte fungera på rätt sätt utan ritonavir.
- Barnet ska ta doserna av Darunavir Sandoz och ritonavir två gånger dagligen eller en gång dagligen. Om Darunavir Sandoz har ordinerats två gånger dagligen måste barnet ta en dos på morgonen och en dos på kvällen. Ditt barns läkare kommer att bestämma lämplig dosering för ditt barn.
- Barnet ska ta Darunavir Sandoz tillsammans med mat. Darunavir Sandoz kan inte fungera på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Barnet ska svälja tabletterna med dryck såsom vatten eller mjölk.

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

Du kommer att behöva en annan dos av Darunavir Sandoz som inte kan ges med dessa 600 mg tabletter. Andra styrkor av Darunavir Sandoz finns tillgängliga.



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

Dosen är antingen:

- 600 mg Darunavir Sandoz (2 tabletter innehållande 300 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 600 mg Darunavir Sandoz) tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen. ELLER
- 800 mg Darunavir Sandoz (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Sandoz) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. 400 mg och 800 mg darunavirtabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

Diskutera med din läkare om vilken dosering som är bäst för dig.

## Bruksanvisning för vuxna

- Ta alltid Darunavir Sandoz tillsammans med ritonavir. Darunavir Sandoz fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir.
- Ta 600 mg Darunavir Sandoz på morgonen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta 600 mg Darunavir Sandoz på kvällen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Sandoz med mat. Darunavir Sandoz fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.

## Hur du öppnar det barnskyddande locket

Plastflaskan har ett barnskyddande lock och ska öppnas enligt följande:

Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.

Ta bort locket.



## Om du har använt för stor mängd av Darunavir Sandoz

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att använda Darunavir Sandoz

Om du märker detta **inom 6 timmar** skall du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över tabletterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du kräks efter att du har tagit Darunavir Sandoz och ritonavir

Om du kräks inom 4 timmar efter att du tagit läkemedlen ska du ta en till dos Darunavir Sandoz och ritonavir med mat så fort som möjligt. Om du kräks när det har gått mer än 4 timmar efter att du tagit läkemedlen behöver du inte ta en till dos Darunavir Sandoz och ritonavir förrän det är dags för nästa dos enligt dosschemat.

Kontakta din läkare **om du är osäker** på vad du ska göra om du missar en dos eller kräks.

## Sluta inte ta Darunavir Sandoz utan att 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 Sandoz. 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 Sandoz. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare för att du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring (tarmrörelser), illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller smärta och obehag 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 symptom på en sällsynt svår situation. Det är därför 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 Darunavir Sandoz måste stoppas.

Andra allvarliga 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 svalg
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, torr mun, obehag från buk, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringar, ibland nattetid
- nässelutslag, allvarlig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, färgning av naglarna
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, irritabilitet, smärta
- symptom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnhighet, 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 åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, eller 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. Dessa kan ses på resultaten av blod- och/eller urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar.
- darunavirkristaller i njurarna vilket orsakar njursjukdom.

Vissa biverkningar är typiska för anti-HIV-läkemedel som tillhör samma grupp som Darunavir Sandoz. 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 eventuella 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB55

00034 FIMEA

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Darunavir Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Bliester: Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet av burken:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 6 månader

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.  
Varje tablett innehåller 600 mg darunavir.

- Övriga innehållsämnen är:  
Cellulosa, mikrokristallin (E 460); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551); krosprovidon (typ A) (E 1202); magnesiumstearat (E 470b), polyvinylalkohol (E 1203); makrogol (3350) (E 1521); titandioxid (E 171); talk (E 553b), para-orange (E 110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Orange, oval, filmdragerade tabletter, präglade med "600" på ena sidan och släta på den andra sidan.  
Mått: ca 20,1 mm x 10,1 mm

Darunavir Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i perforerade blister av Aluminium-PVC/PE/PVDC eller i HDPE-burk med polypropylen (PP) barnskyddande lock.

#### Förpackningsstorlekar:

Tablettburkar: 60, 120 (2x60), 180 (3x60), 240 (4x60) filmdragerade tabletter.

Perforerade blisterförpackningar: 10, 30, 60, 90, 120 filmdragerade tabletter.

Perforerade endosblisterförpackningar: 60x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cypern

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.01.2023**