

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Darunavir Accord 400 mg kalvopäällysteiset tabletit Darunavir Accord 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Darunavir Accordia
3. Miten Darunavir Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Darunavir Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Darunavir Accord on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Darunavir Accord on?**

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

##### **Mihin sitä käytetään?**

Darunavir Accord 400 , 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 Accordia on käytettävä yhdessä pieniannoksen kabisistaatin tai ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkärisi keskustele kanssasi sinulle sopivimmasta lääkeryhdistelmästä.

Darunaviiria, jota Darunavir Accord 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 Accordia**

##### **Älä käytä Darunavir Accordia**

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

##### **Älä käytä Darunavir Accordia 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 <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 toimintahäiriötä)	kihdin tai perinnöllisen Välimeren kuumeen hoito
<i>Lurasidoni</i> , <i>pimotsidi</i> , <i>ketiapiini</i> tai <i>sertindoli</i>	psykenlääkkeitä
<i>Torajyväalkaloidit</i> kuten <i>ergotamiini</i> , <i>dihydroergotamiini</i> , <i>ergometriini</i> ja <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 Accordin kanssa samaan lääkeryhmään
<i>Elbasviiri</i> / <i>gratsopreviiri</i>	hepatiitti C -infektion hoito
<i>Alfutsosiini</i>	eturauhasen liikakasvun hoito
<i>Sildenafil</i>	korkean keuhkoverenpaineen hoito
<i>Dabigatraani</i> , <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 Accordia yhdessä mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Darunavir Accordia.

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

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

Darunavir Accordia ja raltegraviiria (HIV-infektion hoitoon) käyttävillä potilailla saattaa esiintyä (yleensä lievää tai kohtalaista) ihottumaa yleisemmin kuin vain toista näistä lääkkeitä 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 lääkärillesi, jos sinulla on ollut aiemmin jokin **maksasairaus**, kuten hepatiitti B tai C -infektio. Lääkärisi saattaa arvioida maksasairautesi vaikeusasteen ennen päätöstä Darunavir Accordin käytöstä.

- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **diabetes**. Darunavir Accord 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 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 leviää kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **hemofilia (verenvuototauti)**. Darunavir Accord 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 yhdistelmähoiton 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.

### **Iäkkäät**

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

### **Lapset**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Darunavir Accord**

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

Tiettyjä lääkkeitä **ei saa käyttää samanaikaisesti** Darunavir Accordin kanssa. Nämä luetellaan kohdassa ”Älä käytä Darunavir Accordia yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa”.

Darunavir Accordia 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 proteaasinäestäjien 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 lääkärillesi muista käyttämästäsi HIV-lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkärisi ohjeita lääkkeiden yhteiskäytöstä.

Darunavir Accordin 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)
- *bosepreviiria* (hepatiitti C -infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä)

- *rifapentiinia, rifabutiinia* (joidenkin infektioiden, kuten tuberkuloosin, hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- *sakniviiriä* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke).

Darunavir Accord saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin. 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, edoksabaania, rivaroksabaania, varfariinia* (veren hyytymistä heikentäviä lääkkeitä), sillä niiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat muuttua; lääkärin tulee ehkä ottaa verikoe.
- estrogeenipohjaista hormonaalista ehkäisyä tai hormonikorvaushoitoa. Darunavir Accord saattaa heikentää näiden lääkitysten tehoa. Jos käytät ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn, muun kuin hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan.
- *etinyyliestradiolia ja drospirenonia sisältävää yhdistelmävalmistetta*. Darunavir Accord 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, 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 arvon 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)
- *dasatinibia, everolimuusia, irinotekaa, nilotinibia, vinblastiinia, vinkristiiniä* (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *sildenafilia, tadalafilia, vardenafilia* (erektiöhäiriöiden tai keuhkoverenpainetaudiksi kutsutun sydän- ja keuhkosairauden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *glekapreviiriä/pibrentasviiriä, simepreviiriä* (hepatiitti C -infektion hoitoon).
- *fentanyyliä, oksikodonia, tramadolonia* (kivun hoitoon)
- *fesoterodiini, solifenasiini* (urologisten häiriöiden hoitoon).

Joidenkin lääkkeiden annostusta tulee ehkä muuttaa, sillä niiden samanaikainen käyttö Darunavir Accordin kanssa saattaa vaikuttaa niiden tai Darunavir Accordin 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)
- *itrakonatsolia, isavukonatsolia, flukonatsolia, posakonatsolia, klotrimatsolia* (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä). *Vorikonatsolia* tulee käyttää vain lääkärin arvon jälkeen.
- *rifabutiinia* (antibiootti)
- *sildenafilia, vardenafilia, tadalafilia* (erektiöhäiriöiden tai korkean keuhkoverenpaineen hoitoon)
- *amitriptyliiniä, desipramiinia, imipramiinia, nortriptyliiniä, paroksetiinia, sertraliinia, tratsodonia* (masennus- ja ahdistuneisuuslääkkeitä)
- *maravirokia* (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- *metadonia* (opioidiriippuvuuden hoitoon)

- *karbamatsepiinia, klonatsepaamia* (kouristuskohtauksia estävä ja tiettyntyyppisten hermokipujen hoitoon käytettävä lääke)
- *kolkisiinia* (kihdin tai perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- *bosentaamia* (korkean keuhkoverenpaineen hoitoon)
- *buspironia, kloratsepaattia, diatsepaamia, estatsolaamia, fluratsepaamia, injektioina annettavaa midatsolaamia, tsolpideemia* (rauhottavia lääkeaineita)
- *perfenatsiinia, risperidonia, tioridatsiinia* (psykiatristen sairauksien hoitoon)
- *metformiinia* (tyypin 2 diabeteksen hoitoon).

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

### **Darunavir Accord ruuan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3 ”Miten Darunavir Accordia otetaan”.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos olet raskaana, suunnittelet lapsen hankkimista tai imetät. Raskaana olevien tai imettävien äitien ei pidä käyttää Darunavir Accord –valmistetta ritonaviirin kanssa, ellei lääkäri ole nimenomaan kehottanut heitä tekemään niin. Raskaana olevat ja imettävät äidit eivät saa käyttää Darunavir Accordia kobistaatin kanssa.

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 Accordin 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 Accord 400 mg sisältää paraoranssia (E110)**, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **Darunavir Accord 400 mg sisältää laktoosia.**

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

### **Darunavir Accord 400 mg sisältää propyleeniglykolia (E1520).**

Tämä lääkevalmiste sisältää 55,55 mg propyleeniglykolia (E1520) 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 Accord 800 mg sisältää laktoosia.**

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

### **Darunavir Accord 800 mg sisältää propyleeniglykolia (E1520).**

Tämä lääkevalmiste sisältää 111,1 mg propyleeniglykolia (E1520) 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 Accordia otetaan**

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 Accordin 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 Accord 400 mg:n tabletit on tarkoitettu vain kerran päivässä otettavan 800 milligramman annoksen muodostamiseen.

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

TAI

- 600 milligrammaa daurnaviiria 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 Accordia (kaksi 400 milligramman Darunavir Accord-tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Accord-tabletti) kerran päivässä joka päivä samaan aikaan päivästä.
- Ota Darunavir Accord aina yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa.
- Ota Darunavir Accord ruoan kanssa.
- Niele tabletit nesteeseen, kuten veteen tai maidon, kanssa.
- Ota muut Darunavir Accordin 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 Accord -annos on 800 milligrammaa (kaksi 400 milligramman Darunavir Accord-tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Accord-tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sinun täytyy ottaa Darunavir Accord joka päivä ja aina yhdessä 150 milligramman

kobisistaattiannoksen tai 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa ruokailun yhteydessä.

Darunavir Accord ei vaikuta kunnolla ilman kobisistaattia tai ritonaviiria ja ruokaa. Syö ateriat tai

välipala korkeintaan 30 minuuttia ennen kuin otat Darunavir Accord- ja kobisistaatti- tai

ritonaviiriannoksesi. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin. Älä lopeta Darunavir Accordin 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 Accordia (kaksi 400 milligramman Darunavir Accord-tablettia tai yksi 800 milligramman Darunavir Accord-tabletti) yhdessä 150 milligramman kobisistaattiannoksen tai 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa.

TAI

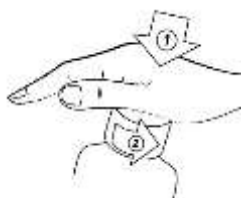
- 600 milligrammaa darunaviiria yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti vuorokaudessa.

Kysy lääkäriltä, mikä on oikea annos sinulle.

### **Ohjeet aikuisille**

- Ota kaksi 400 milligramman tablettia samanaikaisesti tai yksi 800 milligramman tabletti kerran päivässä, joka päivä, samaan aikaan päivästä.
- Ota Darunavir Accordin kanssa aina 150 milligrammaa kobisistaattia tai 100 milligrammaa ritonaviiria.
- Ota Darunavir Accord ruoan kanssa.
- Nielaise tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera.
- Ota muut samanaikaisesti Darunavir Accordin ja kobisistaatin tai ritonaviirin kanssa käyttämäsi HIV-lääkkeet lääkärin ohjeen mukaan.
- Darunaviirioraalisuspensiota 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 Accordia 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. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Darunavir Accordia**

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 Accordin ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa**

HIV-lääkitys voi parantaa vointiasi. Älä lopeta Darunavir Accordin 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 Accordin käytön. Jos sinulla on krooninen B- tai C-hepatiittinfektio, lääkärin pitää teettää verikokeita useammin, koska maksaongelmien kehittymisen

mahdollisuus on kohdallasi tavallista suurempi. Kerro lääkäriillesi, 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 vaikean tilan oire. On tärkeää ottaa yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy ihottumaa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten oireita voidaan hoitaa ja tuleeko sinun lopettaa Darunavir Accord -hoito.

Muita 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, yökkäminen, 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  
- kuume, alaraajojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, huonovointisuus, ärtyneisyys, kipu  
- 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, makuuainin 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 Accordin 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Darunavir Accordin 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 Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on darunaviiri.

Yksi kalvopäällysteinen Darunavir Accord 400 mg -tabletti sisältää 400 milligrammaa darunaviiriä (propyleeniglykolaattina).

Yksi kalvopäällysteinen Darunavir Accord 800 mg -tabletti sisältää 800 milligrammaa darunaviiriä (propyleeniglykolaattina).

- Muut aineet ovat:

*Sisäkerros:* laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, krosopidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi

*Ulkokerros:* magnesiumstearaatti

Darunavir Accord 400 mg

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

Darunavir Accord 800 mg

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

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

Pakkauskoost:

Darunavir Accord 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi purkki, jossa on 60 tablettia.

Darunavir Accord 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tai kolme purkkia, joissa kussakin on 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Alankomaat

*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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.01.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Darunavir Accord 400 mg filmdragerade tabletter Darunavir Accord 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Darunavir Accord
3. Hur du tar Darunavir Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Darunavir Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

##### **Vad Darunavir Accord är**

Darunavir Accord innehåller den aktiva substansen darunavir. Darunavir Accord är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord**

Ta inte Darunavir Accord:

- 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 **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

**Kombinera inte Darunavir Accord 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>kvetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> och <i>metylergometrin</i> ( <i>metylergonovin</i> )	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> och <i>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 Accord
<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>Dabigatran</i> , <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 Accord tillsammans med produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

### Varningar och försiktighet

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

Darunavir Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord.

- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Accord 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 Accord 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 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 Accord.

## Barn och ungdomar

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

## Andra läkemedel och Darunavir Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

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

I de flesta fall kan Darunavir Accord 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 Accord tillsammans med kobicistat eller ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra hiv-PI-preparat. I vissa fall kan dosen 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 Accord 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)
- *boceprevir* (mot hepatit C-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *saquinavir* (mot hiv-infektion).

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

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvediol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *apixaban, edoxaban, 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 hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Accord kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Accord kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon
- *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* (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, simeprevir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxyodon, tramadol* (för att behandla smärta)
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller Darunavir Accord:s 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)
- *itrakonazol, isavukonazol, 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 opioidberoende)
- *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)
- *bupiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam* när de tas som en injektion

- , *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 Accord med mat och dryck**

Se avsnitt 3 "Hur du tar Darunavir Accord".

### **Graviditet och amning**

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Gravida eller ammande mödrar ska inte ta Darunavir Accord med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida eller ammande mödrar ska inte ta Darunavir Accord med kobicistat.

Hiv-infekterade kvinnor får inte amma 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 eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir Accord.

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 Accord 400 mg innehåller para-orange aluminiumlack (E110)** som kan orsaka allergiska reaktioner.

**Darunavir Accord 400 mg innehåller laktos.**

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

**Darunavir Accord 400 mg innehåller propylenglykol (E1520).**

Detta läkemedel innehåller 55,55 mg propylenglykol (E1520) i varje 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 Accord 800 mg innehåller laktos.**

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

**Darunavir Accord 800 mg innehåller propylenglykol (E1520).**

Detta läkemedel innehåller 111,1 mg propylenglykol (E1520) i varje 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 Accord**

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 Accord 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 Accord 400 mg tabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

Darunavir Accord 800 mg tabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång

dagligen.

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

- Rekommenderad dos är 800 mg Darunavir Accord (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Accord eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Accord) 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 Accord (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Accord eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Accord) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång per dag.  
ELLER
- 600 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger per dag.

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

**Instruktioner för barn från 3 år som väger minst 40 kg**

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

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

Vanlig dos av Darunavir Accord är 800 mg (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Accord eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Accord) en gång dagligen. Du måste ta Darunavir Accord varje dag och alltid tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat.

Darunavir Accord 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 Accord och kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta att ta Darunavir Accord 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 Accord (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Accord eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Accord) tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.  
ELLER
- 600 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

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

**Bruksanvisning för vuxna**

- Ta två tabletter på 400 mg eller en tablett på 800 mg vid samma tidpunkt, en gång per dag, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Accord tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Accord tillsammans med mat.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- Ta de andra hiv-läkemedlen som du använder tillsammans med Darunavir Accord och kobicistat eller ritonavir enligt din läkares ordination.
- Darunavir oral suspension kan finnas för användning till barn men kan också användas till vuxna i vissa fall.



## 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 tagit för stor mängd av Darunavir Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ta Darunavir Accord

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 tabletterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Sluta inte ta Darunavir Accord 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 Accord. 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 Accord. 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 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 Accord måste stoppas.

Andra allvarliga biverkningar var diabetes (vanliga) och inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer 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, kraftig 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 [kraftiga 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, 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 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 Accord. 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.

#### Finland

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Darunavir Accord 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.  
Varje filmdragerad tablett av Darunavir Accord 400 mg innehåller 400 mg darunavir (som propylenglykolsolvat).  
Varje filmdragerad tablett av Darunavir Accord 800 mg innehåller 800 mg darunavir (som propylenglykolsolvat).
- Övriga innehållsämnen är:
- *Intern fas:* Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid  
*Extern fas:* Magnesiumstearat
- Darunavir Accord 400 mg  
*Tablettdragering:* Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogoler, talk, para-orange aluminiumlack (E110)  
  
Darunavir Accord 800 mg  
*Tablettdragering:* Polyvinylalkohol, makrogoler, röd järnoxid (E172), talk, titandioxid (E171)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Darunavir 400 mg filmdragerade tabletter

Orange, oval tablett präglad med "400" på ena sidan och måtten:  
längd: 18,2±0,2 mm, bredd: 9,2±0,2 mm och tjocklek: 5,7±0,4 mm.

#### Darunavir 800 mg filmdragerade tabletter

Orange, oval tablett präglad med "800" på ena sidan och måtten:  
längd: 21,4±0,2 mm, bredd: 10,8±0,2 mm och tjocklek: 8,0±0,4 mm.

Darunavir Accord finns i en kartong med en vit, ogenomskinlig HDPE-burk med barnskyddande skruvlock av polypropen (PP) och induktionsförslutning samt ett instruktionsblad.

Förpackningsstorlekar:

Darunavir Accord 400 mg filmdragerade tabletter

En burk med 60 tabletter.

Darunavir Accord 800 mg filmdragerade tabletter

En eller tre burkar med 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

*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

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.01.2020**