

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Darunavir STADA 400 mg kalvopäällysteiset tabletit Darunavir STADA 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

**Mitä Darunavir Stada on?**

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

**Mihin sitä käytetään?**

Darunavir Stada 400 mg ja 800 mg tabletteja käytetään aikuisten ja (vähintään 3-vuotiaiden ja vähintään 40 kg painavien) lasten HIV-infektion hoitoon

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

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

Darunaviiria, jota Darunavir Stada 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 Stada -valmistetta**

**Älä käytä Darunavir Stada -valmistetta**

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

## Älä käytä Darunavir Stada -valmistetta 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 toimintahäiriö)	kihdin tai perinnöllisen Välimeren kuumeen hoito
<i>Lurasidoni</i> , <i>pimotsidi</i> , <i>ketiapiini</i> tai <i>sertindoli</i>	psykyenlääkkeitä
<i>Torajyväalkaloidit</i> kuten <i>ergotamiini</i> , <i>dihydroergotamiini</i> , <i>ergonoviini</i> ja <i>metyyliergonoviini</i> ( <i>metyyliergometriini</i> )	migreenipäänsäryn hoito
<i>Amiodaroni</i> , <i>bepriidiili</i> , <i>dronedaroni</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 Stada -valmisteen kanssa samaan lääkeryhmään
<i>Elbasviiri</i> / <i>gratsopreviiri</i>	hepatiitti C -infektion hoito
<i>Alfutsosiini</i>	eturauhasen liikakasvun hoito
<i>Sildenafil</i>	korkean keuhkoverenpaineen hoitoon
<i>Dabigatran</i> , <i>tikagrelori</i>	verihituleiden toisiinsa takertumista estävä lääke potilaille, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Darunavir Stada -valmistetta.

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

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

Darunavir Stada -valmistetta 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 lääkärillesi, jos sinulla on ollut aiemmin jokin **maksasairaus**, kuten hepatiitti B tai C -infektio. Lääkärisi saattaa arvioida maksasairautesi vaikeusasteen ennen päätöstä Darunavir Stada -valmisteen käytöstä.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on **diabetes**. Darunavir Stada 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 mitään 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 lääkärillesi, jos sinulla on **hemofilia** (verenvuototauti). Darunavir Stada saattaa lisätä verenvuotoriskiä.
- Kerro lääkärillesi, jos olet **allerginen sulfonamideille** (käytetään esim. tiettyjen infektioiden hoitoon).
- Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitään **lihaksiin tai luustoon liittyviä ongelmia**. Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, 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 yhteys lääkäriin.

### **Iäkkäät**

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

### **Lapset ja nuoret**

Darunavir Stada 400 mg ja 800 mg -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 3-vuotiaiden tai alle 40 kg:n painoisten lasten ja nuorten käyttöön.

### **Muut lääkkeet ja Darunavir Stada**

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

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

Darunavir Stada -valmistetta voidaan useimmiten käyttää yhdessä muihin ryhmiin kuuluvien HIV-lääkkeiden kanssa [koskee esim. käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (sekä nukleosidirakenteisia että muita), CCR5-estäjiä ja fuusionestäjiä]. Darunavir Stada -valmisteen ja kobisistaatin tai 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 lääkärillesi muista käyttämistäsi HIV-lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkärisi ohjeita lääkkeiden yhteiskäytöstä.

Darunavir Stada -valmisteen vaikutukset voivat heikentyä, jos käytät jotakin seuraavista valmisteista. Kerro lääkärillesi, jos käytät :

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

Darunavir Stada saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin. Kerro lääkärillesi, jos käytät:

- *amlodipiinia, diltiatseemia, disopyramidia, karvedilolia, felodipiinia, flekainidia, lidokaiinia, metoprololia, meksiletiiniä, nifedipiiniä, nikardipiiniä, propafenonia, timololia, verapamiilia* (sydänlääkkeitä), sillä näiden lääkkeiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua.
- *apiksabaania, edoksabaania, rivaroksabaania, varfariinia* (veren hyytymistä heikentävä lääke), sillä sen hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat muuttua; lääkärin tulee ehkä ottaa verikoe.
- estrogeenipohjaista hormonaalista ehkäisyä tai hormonikorvaushoitoa. Darunavir Stada saattaa heikentää näiden lääkitysten tehoa. Jos käytät ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn, muun kuin hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan.
- *etinyyliestradiolia ja drospirenonia* sisältävää yhdistelmävalmistetta. Darunavir Stada saattaa lisätä drospirenoniin liittyvää kohonneen kaliumpitoisuuden riskiä.
- *atorvastatiinia, pravastatiinia, rosuvastatiinia* (kolesterolilääkkeitä). Lihasvaurioiden riski saattaa suurentua. Lääkärisi päättää, mikä kolesterolilääkitys sopii parhaiten juuri sinulle.
- *klaritromysiinia* (antibiootti)
- *siklosporiinia, everolimuusia, takrolimuusia, sirolimuusia* (immuunijärjestelmän vaimentamiseen tarkoitettuja lääkkeitä), sillä niiden hoitovaikutus tai haittavaikutukset saattavat voimistua. Lääkärisi tekee ehkä lisätutkimuksia.
- *kortikosteroideja, mukaan lukien beetametasoni, budesonidi, flutikasoni, mometasoni, prednisoni, triamsinoloni*. Näitä lääkkeitä käytetään allergioiden, astman, tulehduksellisten suolistosairauksien, silmien, nivelten ja lihasten tulehdustilojen sekä muiden tulehduksellisten sairauksien hoitoon. Jos muita vaihtoehtoja ei voi käyttää, näitä lääkkeitä tulee käyttää vasta lääkärin arvion jälkeen, ja lääkärisi on seurattava tilaasi huolellisesti kortikosteroidien haittavaikutusten varalta.
- *buprenorfiinia/naloksonia* (opioidiriippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- *salmeterolia* (astman hoitoon)
- *artemeetteriä/lumefantriinia* (malarian hoitoon käytettävä yhdistelmävalmiste)
- *dasatinibiä, everolimuusia, nilotinibia, vinblastiinia, vinkristiiniä* (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *sildenafilia, tadalafilia, vardenafilia* (erektiohäiriöiden tai keuhkoverenpainetaudiksi kutsutun sydän- ja keuhkosairauden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- *glekapreviiriä/pibrentasviiriä, simepreviiriä* (hepatiitti C -infektion hoitoon)
- *fentanyyliä, oksikodonia, tramadoliala* (kivun hoitoon).

Joidenkin lääkkeiden annostusta tulee ehkä muuttaa, sillä niiden samanaikainen käyttö Darunavir Stada -valmisteen kanssa saattaa vaikuttaa niiden tai Darunavir Stada -valmisteen hoitovaikutukseen tai haittavaikutuksiin. Kerro lääkäriillesi, jos käytät

- *alfentaniilia* (injektioina käytettävä voimakas, lyhytvaikutteinen kipulääke, jota käytetään kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä)
- *digoksiinia* (tiettyihin sydänvaivoihin käytettävä sydänlääke)
- *klaritromysiinia* (antibiootti)
- *itrakonatsolia, isavukonatsolia, flukonatsolia, 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, injektiona annettavaa midatsolaamia, tsolpideemia* (rauhoittavia lääkeaineita)
- *perfenatsiinia, risperidonia, tioridatsiinia* (psykiatristen sairauksien hoitoon)
- *metformiinia* (tyypin 2 diabeteksen hoitoon).

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

### **Darunavir Stada ruuan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3 ”Miten Darunavir Stada -valmistetta käytetään”.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaana olevien tai imettävien äitien ei pidä käyttää Darunavir Stada -valmistetta ritonaviirin kanssa, ellei lääkäri ole nimenomaan kehottanut heitä tekemään niin. Raskaana olevat ja imettävät äidit eivät saa käyttää Darunavir Stadaa kobisistaatin 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 sinulla huimaa Darunavir Stada -valmisteen 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 Stada 400 mg tabletit sisältävät paraoranssia (E110)**, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä lopeta Darunavir Stada -valmisteen 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 Stada 400 mg ja 800 mg -valmisteet eivät sovellu käytettäväksi kaikissa alla mainituissa annostuksissa. Tällaisissa tapauksissa on käytettävä muita darunaviiria sisältäviä lääkevalmisteita.

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

Darunavir Stada 800 mg on tarkoitettu otettavaksi kerran päivässä.

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

Tavanomainen Darunavir Stada -annos on 800 mg (kaksi 400 mg:n darunaviiritablettia tai yksi 800 mg:n darunaviiritabletti) kerran vuorokaudessa.

Sinun täytyy ottaa Darunavir Stada -tabletit joka päivä ja aina yhdessä 150 mg kobisistaattiannoksen tai 100 mg:n ritonaviiriannoksen kanssa ruokailun yhteydessä. Darunavir Stada ei vaikuta kunnolla ilman kobisistaattia tai ritonaviiria ja ruokaa. Syö ateria tai välipala korkeintaan 30 minuuttia ennen kuin otat Darunavir Stada- ja kobisistaatti- tai ritonaviiriannoksesi. Kaikenlaiset ruoat käyvät yhtä hyvin. Älä lopeta Darunavir Stada -valmisteen ja kobisistaatin tai ritonaviirin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi.

### **Ohjeet aikuisille**

- Ota kaksi 400 mg:n/yksi 800 mg:n Darunavir Stada -tabletti kerran päivässä joka päivä samaan aikaan päivästä.
- Ota Darunavir Stada -valmisteen kanssa aina 150 mg kobisistaattia tai 100 mg ritonaviiria.
- Ota Darunavir Stada ruoan kanssa.
- Nielaise tabletti/tabletit jonkin nesteen kuten veden tai maidon kera.
- Ota muut samanaikaisesti Darunavir Stada -valmisteen ja kobisistaatin tai ritonaviirin kanssa käyttämäsi HIV-lääkkeet lääkärin ohjeen mukaan.

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

Annos on joko:

- 800 milligrammaa darunaviiria (kaksi 400 milligramman darunaviiritablettia tai yksi 800 milligramman darunaviiritabletti) 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.

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

- Tavanomainen darunaviiriannos on 800 milligrammaa (kaksi 400 milligramman darunaviiritablettia tai yksi 800 milligramman darunaviiritabletti) 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 darunaviiria (kaksi 400 milligramman darunaviiritablettia tai yksi 800 milligramman darunaviiritabletti) yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kerran päivässä.  
TAI
- 600 milligrammaa darunaviiria yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa kahdesti päivässä.

Kysy lääkäriltä, mikä on oikea annos sinulle.

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

- Ota 800 milligrammaa darunaviiria (kaksi 400 milligramman darunaviiritablettia tai yksi 800 milligramman darunaviiritabletti) kerran päivässä joka päivä samaan aikaan päivästä.
- Ota Darunavir Stada aina yhdessä 100 milligramman ritonaviiriannoksen kanssa.
- Ota Darunavir Stada ruoan kanssa.
- Niele tabletit nesteen, kuten veden tai maidon, kanssa.
- Ota muut Darunavir Stada -valmisteen ja ritonaviirin kanssa yhdistelmänä käytettävät HIV-lääkkeesi lääkärin antaman ohjeen mukaan.



#### **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 Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 ottaa Darunavir Stada -valmistetta**

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

**Älä lopeta Darunavir Stada -valmisteen ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa** HIV-lääkitys voi parantaa vointiasi. Älä lopeta Darunavir Stada -valmisteen käyttöä, vaikka vointisi olisikin parempi. Keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 aloitat Darunavir Stada -valmisteen 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, joten on tärkeää keskustella lääkärin kanssa, jos sinulle kehittyy ihottumaa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten oireita voidaan hoitaa ja tuleeko sinun lopettaa Darunavir Stada -hoito.

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

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

- ripuli.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa 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 (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- rintakipu, muutokset EKG:ssa, nopea sydämensyke  
- heikentynyt tai poikkeava ihon tuntoherkkyys, pistely, tarkkaavaisuushäiriö, muistin huononeminen, tasapainovaikeudet  
- hengitysvaikeudet, yskä, nenäverenvuoto, kurkun ärsytys  
- maha- tai suutulehdus, närästys, yökkääminen, suun kuivuminen, vatsavaivat, ummetus, röyhtäily

- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskivet, virtsaamisvaikeudet, tiheä- tai runsasvirtsaisuus, joskus öisin
- nokkosihottuma, vaikea-asteinen ihon ja muiden kudosten (useimmiten huulten tai silmien) turvotus, ekseema, voimakas hikoilu, yöhikoilu, hiustenlähtö, akne, hilseilevä iho, kynsien värjäytyminen
- lihaskipu, lihaskramppi tai -heikkous, raajakipu, osteoporoosi
- kilpirauhasen toiminnan hidastuminen, joka voidaan havaita verikokeessa
- korkea verenpaine, punoitus
- punoittavat tai kuivat silmät
- 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 (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- reaktio, josta käytetään nimitystä DRESS [vaikea ihottuma, johon voi liittyä kuumetta, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotusta, eosinofiilien (eräiden valkosolujen) määrän lisääntymistä tai maksa-, munuais- tai keuhkovaikutuksia]
- sydänkohtaus, hidas sydämensyke, sydämentykytys
- näköhäiriö
- vilunväristykset, poikkeava vointi
- sekavuustila tai ajan ja paikan tajun heikkeneminen, mielialan muutokset, levottomuus
- pyörtyminen, epileptinen kohtaus, makuaistin 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- tai virtsakokeissa. Lääkärisi selittää asian sinulle. Mahdollisia muutoksia ovat esimerkiksi veren valkosolujen määrän suureneminen.

Jotkin haittavaikutukset ovat tyypillisiä Darunavir Stada -valmisteen 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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



Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Darunavir Stada sisältää

- Vaikuttava aine on darunaviiri. Yksi tabletti sisältää 400 mg tai 800 mg darunaviiria.
- Muut aineet ovat:  
Darunavir Stada 400 mg: mikrokiteinen selluloosa (E460), krospovidoni (tyyppi A) (E1202), vedetön kolloidinen piioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b). Kalvopäällysteen aineet ovat poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanioksidi (E171), makrogoli (3350) (E1521), talkki (E553b), paraoranssi (E110).  
Darunavir Stada 800 mg: mikrokiteinen selluloosa (E460), krospovidoni (tyyppi A) (E1202), vedetön kolloidinen piioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b). Kalvopäällysteen aineet ovat poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanioksidi (E171), makrogoli (3350) (E1521), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Darunavir Stada 400 mg: Vaaleanoranssi, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”400” ja toisella puolella ei ole merkintää. Tabletin mitat ovat noin 17,1 mm x 8,6 mm.

Darunavir Stada 800 mg: Tummanpunainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”800” ja toisella puolella ei ole merkintää. Tabletin mitat ovat noin 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir Stada 400 mg -valmisteesta on saatavilla seuraavat pakkauskoot: muovipurkki, joka sisältää 60 tablettia sekä rei’itetyt läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 30, 35, 70, 90 tablettia tai 30 x 1, 35 x 1, 70 x 1, 90 x 1 tablettia (yksittäispakatut).

Darunavir Stada 800 mg -valmisteesta on saatavilla seuraavat pakkauskoot: muovipurkki, joka sisältää 30 tablettia ja monipakkaus, joka sisältää 90 tablettia (3 x 30 tablettia) sekä rei’itetyt läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 35, 60 ja 70 tablettia tai 35 x 1, 60 x 1, 70 x 1 tablettia (yksittäispakatut).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Darunavir Stada -valmistetta löytyy myös 600 mg vahvuisena kalvopäällysteisenä tablettina.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Muut valmistajat

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190 Wien  
Itävalta

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur  
Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanti

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Stada Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
000101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Darunavir STADA 400 mg filmdragerade tabletter**

**Darunavir STADA 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

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

#### **Vad Darunavir Stada är**

Darunavir Stada innehåller den aktiva substansen darunavir. Darunavir Stada är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Stada 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 Stada 400 mg och 800 mg 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 Stada 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 Stada 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 Stada**

#### **Ta inte Darunavir Stada:**

- 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 Stada 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>bepriidil</i> , <i>dronedaron</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 Stada
<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

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Darunavir Stada.

Darunavir Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Stada kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknotor 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 Stada kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunosuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

## Äldre

Darunavir Stada 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 Stada.

## Barn och ungdomar

Darunavir Stada ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 40 kg.

## Andra läkemedel och Darunavir Stada

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

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

I de flesta fall kan Darunavir Stada 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 Stada 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 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 Stada 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 Stada. 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 Stada kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *Etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Stada 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, 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, oxikodon, tramadol* (för att behandla smärta).

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller Darunavir Stadas 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 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, 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 Stada med mat och dryck**

Se avsnitt 3 "Hur du tar Darunavir Stada".

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Gravida eller ammande mödrar ska inte ta Darunavir Stada med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida eller ammande mödrar ska inte ta Darunavir Stada 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 Stada.

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

## **3. Hur du tar Darunavir Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Stada 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 Stada 400 mg och 800 mg är inte lämpliga för alla doser som beskrivs nedan. För dessa doser, bör andra läkemedel som innehåller darunavir användas.

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

Darunavir Stada 800 mg tabletter är endast avsedda för användning en gång daglig.

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

Vanlig dos av Darunavir Stada är 800 mg (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) en gång dagligen.

Du måste ta Darunavir Stada varje dag och alltid tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat. Darunavir Stada 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 Stada och kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta att ta Darunavir Stada och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

### **Bruksanvisning för vuxna**

- Ta två tabletter på 400 mg samtidigt, eller 1 tablett på 800 mg, en gång per dag, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Stada tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Stada tillsammans med mat.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- Ta de andra hiv-läkemedlen som du använder tillsammans med Darunavir Stada och kobicistat eller ritonavir enligt din läkares ordination.

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

Dosen är antingen:

- 800 mg darunavir (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) 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.

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

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

### **Hur du öppnar det barnskyddande locket**



Plastburken 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 Stada**



Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 Stada**

Om du märker detta **inom 12 timmar** skall 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 Stada 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 Stada. Tala först med din läkare.

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

### **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 Stada påbörjas. 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 Stada måste stoppas.

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

Mycket vanliga (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, blodvällning
- 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, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [allvarliga utslag som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, 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 Stada. Dessa är:

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

i Finland

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret 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 tablett innehåller 400 mg eller 800 mg darunavir.
- Övriga innehållsämnen är:  
Darunavir Stada 400 mg: mikrokristallin cellulosa (E460), krosavidon (typ A) (E1202), kolloidial vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b). Filmdrageringen innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol (3350) (E1521), talk (E553b), paraorange (E110).  
Darunavir Stada 800 mg: mikrokristallin cellulosa (E460), krosavidon (typ A) (E1202), kolloidial vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b). Filmdrageringen innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol (3350) (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Darunavir Stada 400 mg: Ljusorange ovala filmdragerade tabletter, präglade med "400" på ena sidan och släta på den andra sidan, med dimensionerna ca. 17,1 mm x 8,6 mm.

Darunavir Stada 800 mg: Mörkröda ovala filmdragerade tabletter, präglade med "800" på ena sidan och släta på den andra sidan, med dimensionerna ca. 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir Stada 400 mg finns tillgängliga i plastburk innehållande 60 tabletter och blisterförpackningar med perforering innehållande 30, 35, 70, 90 tabletter eller 30x1, 35x1, 70x1, 90x1 tabletter (endosförpackning).

Darunavir Stada 800 mg finns tillgängliga i plastburk innehållande 30 tabletter och en multiförpackning innehållande 90 (3 förpackningar med 30) tabletter. Darunavir Stada 800 mg finns också tillgängliga i blisterförpackningar med perforering innehållande 35, 60 och 70 tabletter eller 35x1, 60x1, 70x1 tabletter (endosförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darunavir Stada finns också tillgängligt i styrkan 600 mg filmdragerade tabletter.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190 Wien  
Österrike

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur  
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irland

**Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 6.5.2019**

**i Sverige:**