

Bipacksedel: Information till användaren

Darunavir Accord

400 mg, 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Darunavir Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Accord
3. Hur du använder 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 använder Darunavir Accord

Använd 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.

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

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>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>kinidin</i> , <i>ivabradin</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 förstorad prostata
<i>Sildenafil</i>	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna.
<i>Tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt
<i>Naloxegol</i>	för att behandla förstoppning orsakad av opioider
<i>Dapoxetin</i>	för att behandla för tidig utlösning
<i>Domperidon</i>	för att behandla illamående och kräkningar

Ta inte Darunavir 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 förstorade 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 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)
- *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 och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover. 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, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras.
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Accord kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenolone*. Darunavir Accord kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenolone.
- *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.

- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i hud, ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligen genom munnen, inhaleras, injiceras eller smörjes på huden. Om alternativa läkemedel inte kan användas ska dessa läkemedel bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.
- *buprenorfin/naloxon* (läkemedel för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (läkemedel för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *glekaprevir/pibrentasvir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxykodon, tramadol* (för att behandla smärta).
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

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

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering)
- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *itraconazol, isavuconazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (för att behandla svampinfektioner). Vorikonazol ska endast tas efter medicinsk utvärdering.
- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla depression och ångest)
- *maravirok* (för att behandla hiv-infektion)
- *metadon* (för att behandla opiatberoende)
- *karbamazepin, klonazepam* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta)
- *kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber)
- *bosentan* (för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam* när de tas som en injektion, *zolpidem* (lugnande medel)
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- *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. Gravida kvinnor ska inte ta Darunavir Accord med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida kvinnor ska inte ta Darunavir Accord med kobicistat.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir 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 innehåller hjälpämnen

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 använder 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 med ritonavir och 12 år och äldre med kobicistat som väger minst 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 eller 150 mg kobicistat en gång dagligen.

Dosering för barn från 3 år med ritonavir och 12 år och äldre med kobicistat 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 eller 150 mg kobicistat 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 med ritonavir och 12 år och äldre med kobicistat 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 eller 150 mg kobicistat
- 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 eller kobicistat 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 tabletten 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



Om du använt 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda 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.

Om du kräks efter att du har tagit Darunavir Accord och kobicistat eller ritonavir

Om du kräks **inom 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet ska du ta en till dos av Darunavir Accord och kobicistat eller ritonavir med mat så snart som möjligt. Om du kräks **mer än 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet behöver du inte ta en till dos av Darunavir Accord och kobicistat eller ritonavir förrän du ska ta nästa planerade dos.

Kontakta läkaren om du är osäker på vad du ska göra om du glömmer en dos eller kräks.

Om du slutar att använda Darunavir Accord

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, muskelkramp 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, sömnhet, 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
- darunavirkristaller i njurarna vilket orsakar njursjukdom.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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, krosavidon, 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: $18,2 \pm 0,2$ mm, bredd: $9,2 \pm 0,2$ mm och tjocklek: $5,7 \pm 0,4$ mm.

Darunavir 800 mg filmdragerade tabletter

Orange, oval tablett präglad med "800" på ena sidan och måtten: längd: $21,4 \pm 0,2$ mm, bredd: $10,8 \pm 0,2$ mm och tjocklek: $8,0 \pm 0,4$ 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 3 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

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-16