Bipacksedel: Information till användaren

Darunavir Sandoz

600 mg filmdragerade tabletter
darunavir

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Darunavir Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Sandoz
3. Hur du använder Darunavir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Darunavir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Darunavir Sandoz är och vad det används för

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

Vad används det för?
Darunavir Sandoz används för att behandla vuxna och barn över 3 år och som väger minst 15 kg som är infekterade med hiv och som redan har använt andra antiretrovirala läkemedel.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Sandoz

Använd inte Darunavir Sandoz

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

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

Kombinera inte Darunavir Sandoz med något av följande läkemedel
Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

Läkemedel	**Användningsområde för läkemedlet**
Avanafil	för att behandla erektionsproblem
Astemizol eller terfenadin	för att behandla allergisymtom
Triazolam och midazolam som tas via munnen	för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest
Cisaprid	för att behandla vissa magproblem
Kolkicin (om du har njur- och/eller leverproblem)	för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber
Lurasidon, pimozid, kvetiapin eller *sertindol*	för att behandla psykiatriska tillstånd
Ergotaminalkaloider som *ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin* och *metylergometrin (metylergonovin)*	för att behandla migränhuvudvärk
Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, kinidin, ranolazin	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
Lovastatin, *simvastatin och lomitapid*	för att sänka kolesterolnivåerna
Rifampicin	för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos
Kombinationspreparatet *lopinavir/ritonavir*	detta läkemedel mot hiv tillhör samma klass som Darunavir Sandoz
Elbasvir/grazoprevir	för att behandla hepatit C-infektion
Alfuzosin	för behandling av förstorad prostata
Sildenafil	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
Tikagrelor	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt
Naloxegol	för att behandla förstoppning orsakad av opioider
Dapoxetin	för att behandla för tidig utlösning
Domperidon	för att behandla illamående och kränkningar

Ta inte Darunavir Sandoz tillsammans med (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört *(Hypericum perforatum)*.

Varningar och försiktighet

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

Darunavir Sandoz botar inte hiv-infektion.

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

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

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

Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling

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

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

Äldre

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

Barn

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

Andra läkemedel och Darunavir Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som du inte får kombinera med Darunavir Sandoz. Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte Darunavir Sandoz med något av följande läkemedel".
I de flesta fall kan Darunavir Sandoz kombineras med läkemedel mot hiv som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat (nukleosidanaloger), NNRTI-preparat (icke-nukleosidanaloger), CCR5-antagonister och FI-preparat (fusionshämmare)). Darunavir Sandoz tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra hiv-PI–preparat. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot hiv och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

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

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

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

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, 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, klopidogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Sandoz kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Sandoz kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för 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 ditt immunsystem) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon.* Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar,

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

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

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

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

Darunavir Sandoz med mat och dryck

Se avsnitt 3 “Hur du använder Darunavir Sandoz”.

Graviditet och amning

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Darunavir Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter innehåller para-orange (E 110)

Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Darunavir Sandoz

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.
Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Sandoz och ritonavir utan att tala med din läkare.

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

Dosering för barn från 3 års ålder som väger minst 15 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)
Andra tabletter innehållande darunavir i styrkan 75 mg, 150 mg eller 300 mg kan behövas för att erhålla den dos läkaren beslutar.
Läkaren beslutar om lämplig daglig engångsdos som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Den här dosen får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

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

Vikt	En dos darunavir är	En dos ritonavir[a] är
15–30 kg	600 mg	100 mg
30–40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg

[a] ritonavir oral lösning: 80 mg per ml

Dosering för barn från 3 års ålder som väger minst 15 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)
Andra tabletter innehållande darunavir i styrkan 75 mg, 150 mg eller 300 mg kan behövas för att erhålla den dos läkaren beslutar.
Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Läkaren avgör om barnet ska få dosering en eller två gånger dagligen. Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dos en för vuxna, som är 600 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen eller 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.
Läkaren kommer att informera dig om hur många darunavir tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta. Det finns tabletter med andra styrkor tillgängliga och läkaren kan ha skrivit ut en viss kombination av tabletter för att uppnå den rätta doseringen.

Dosering två gånger dagligen

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

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

Dosering en gång dagligen

Vikt	En dos darunavir är	En dos ritonavir[a] är
15–30 kg	600 mg	100 mg
30–40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg

[a] ritonavir oral lösning: 80 mg per ml

Bruksanvisning för barn

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

Dosering för vuxna som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)
Du kommer att behöva en annan dos av Darunavir Sandoz som inte kan ges med 600 mg tabletter. Andra styrkor av darunavir finns tillgängliga.

Dosering för vuxna som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)
Dosen är antingen:

- 1 tablett 600 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.
- ELLER
- 1 tablett 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Darunavir Sandoz 800 mg ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

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

Bruksanvisning för vuxna

- Ta alltid Darunavir Sandoz tillsammans med ritonavir. Darunavir Sandoz fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir.
- Ta 600 mg Darunavir Sandoz på morgonen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta 600 mg Darunavir Sandoz på kvällen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Sandoz med mat. Darunavir Sandoz fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- 75 mg och 150 mg darunavirtabletter har utvecklats för behandling av barn, men kan också användas till vuxna i vissa fall.

Hur du öppnar den barnskyddande förslutningen
Plastburken har en barnskyddande förslutning och ska öppnas enligt följande:
Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.
Ta bort locket.



Om du har använt för stor mängd av Darunavir Sandoz

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

Om du har glömt att använda Darunavir Sandoz

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

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

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

Sluta inte ta Darunavir Sandoz utan att tala med din läkare

Anti-Hiv-läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Sandoz. Tala först med din läkare.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan behandling med Darunavir Sandoz 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 därför viktigt att du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om Darunavir Sandoz måste stoppas.

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

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

- diarré.

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

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

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

- bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba hjärtslag
- nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, irritation i svalg
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, hulkning, torr mun, obehag från buk, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringar, ibland nattetid

- nässelutslag, allvarlig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, färgning av naglarna
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, irritabilitet, smärta
- symptom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

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

- en reaktion som kallas DRESS [allvarliga utslag som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- synrubbning
- frossbrytningar, känner sig onormal
- förvirringstillstånd eller desorientering, förändrat humör, rastlöshet
- svimning, epileptiska anfall, förändrat eller förlorat smaksinne
- munsår, blodkräkning, inflammation i läpparna, torra läppar, beläggning på tungan
- rinnande näsa
- hudförändringar, torr hud
- stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation
- förändringar av vissa blodvärden. Dessa kan ses på resultaten av blod- och/eller urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar.
- darunavirkristaller i njurarna vilket orsakar njursjukdom.

Vissa biverkningar är typiska för anti-hiv-läkemedel som tillhör samma grupp som Darunavir Sandoz. Dessa är:

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och på burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaringsanvisningar efter första öppnandet av burken:
Förvaras vid högst 25 °C.
Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 6 månader.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir.
  Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg darunavir.
- Övriga innehållsämnen är:
  mikrokristallin cellulosa (E 460); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551); krospovidon (typ A) (E 1202); magnesiumstearat (E 470b), polyvinylalkohol (E 1203); makrogol (3350) (E 1521); titandioxid (E 171); talk (E 553b), para-orange (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orange, oval, filmdragerad tablett, präglad med “600” på ena sidan och slät på den andra sidan. Mått: ca 20,1 mm x 10,1 mm.

De filmdragerade tabletterna tillhandahålls i perforerade blister av Aluminium-PVC/PE/PVDC eller i HDPE-burk med barnskyddande polypropen (PP) förslutning.

Förpackningsstorlekar:
Darunavir Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter:
Tablettburkar: 60, 120 (2x60), 180 (3x60), 240 (4x60) filmdragerade tabletter.
Perforerade blisterförpackningar: 10, 30, 60, 90, 120 filmdragerade tabletter.
Perforerade endos blisterförpackningar: 60x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-19