

Bipacksedel: Information till användaren

600 mg filmdragerade tabletter  
darunavir

## **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <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> <,> <eller> <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> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### **1. Vad läkemedlet är och vad det används för**

Vad Darunavir Medical Valley är

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

Darunavir Medical Valley 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 Medical Valley 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 läkemedlet

### Använd inte läkemedlet

Ta inte Darunavir Medical Valley:

- om du är **allergisk** mot darunavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot ritonavir.
- om du har **svår leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur svår 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 Medical Valley 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>quetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> och <i>metylergonovin</i>	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> och <i>lomitapid</i>	för att sänka kolesterolnivåerna
<i>Rifampicin</i>	för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos
Kombinationspreparatet <i>lopinavir/ritonavir</i>	detta läkemedel mot HIV tillhör samma klass som Darunavir Medical Valley
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	för att behandla hepatit C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	för att behandla förstörd prostata
<i>Sildenafil</i>	för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
<i>Tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft 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 Medical Valley tillsammans med (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

## Varningar och försiktighet

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

Darunavir Medical Valley botar inte HIV-infektion.

Personer som tar Darunavir Medical Valley 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 Medical Valley 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 oftare hos patienter som tar både Darunavir Medical Valley 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 svår din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta Darunavir Medical Valley.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Medical Valley 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 sjukdomar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan uppkomma 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 uppåt mot bålen, hjärtklappning, darrningar/skakningar eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir Medical Valley 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 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 Medical Valley.

## Barn och ungdomar

Darunavir Medical Valley ska inte användas av barn under 3 år eller som väger mindre än 15 kg.

## Användning av andra läkemedel

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 Medical Valley. Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte Darunavir Medical Valley med något av följande läkemedel".

I de flesta fall kan Darunavir Medical Valley 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 tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare) och får inte användas tillsammans med andra PI-preparat mot HIV. 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 Medical Valley 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 Medical Valley och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover. Tala om för din läkare om du tar:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidogrel*, (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras.
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsbehandling.

Darunavir Medical Valley kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.

- *etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Medical Valley 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.
- *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 hjärt- och lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *glekaprevir/pibrentasvir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxikodon, 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 Medical Valleys 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 det tas som en injektion, zoldipem* (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.

## Intag av läkemedlet med mat, dryck och alkohol

Se avsnitt 3 "Hur du tar Darunavir Medical Valley".

## Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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 och kör inte bil eller andra fordon om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir Medical Valley.

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.

## Läkemedlet innehåller hjälpämnen

**Darunavir Medical Valley 600 mg innehåller laktos.**

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

**Darunavir Medical Valley 600 mg innehåller propylenglykol.**

Detta läkemedel innehåller 83,33 mg propylenglykol per 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 Medical Valley 600 mg innehåller para-orange aluminiumlack (E110)**

som kan orsaka allergiska reaktioner

## 3. Hur du använder läkemedlet

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 Medical Valley och 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.

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

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

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

Dosen är antingen:

- 600 mg Darunavir Medical Valley tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

ELLER

- 800 mg Darunavir Medical Valley tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

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

Bruksanvisning för vuxna

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

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

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

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

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

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

## Användning för barn och ungdomar

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

Läkaren beslutar om en lämplig dos som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna, 800 mg Darunavir Medical Valley tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Läkaren kommer att informera dig om hur många Darunavir Medical Valley tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta. Tabletter med lägre styrkor finns tillgängliga för att uppnå den rätta dosen. Darunavir finns även som oral suspension. Din läkare avgör om darunavirtabletter eller oral suspension passar bäst för ditt barn.

Dosering två gånger dagligen

Vikt	En dos är
15-30 kg	375 mg Darunavir Medical Valley + 50 mg ritonavir två gånger dagligen
30-40 kg	450 mg Darunavir Medical Valley + 60 mg ritonavir två gånger dagligen
över 40 kg*	600 mg Darunavir Medical Valley + 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 Medical Valley 800 mg en gång dagligen kan användas. Detta kan inte ges med dessa 600 mg tabletter. Andra styrkor av Darunavir Medical Valley finns tillgängliga.

Dosering en gång dagligen

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

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

Bruksanvisning för barn

- Barnet ska alltid ta Darunavir Medical Valley tillsammans med ritonavir. Darunavir Medical Valley kan inte fungera på rätt sätt utan ritonavir.
- Barnet ska ta de lämpliga doserna av Darunavir Medical Valley och ritonavir två gånger dagligen eller en gång dagligen. Om Darunavir Medical Valley 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 Medical Valley tillsammans med mat. Darunavir Medical Valley kan inte fungera på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Barnet ska svälja tabletterna med dryck såsom vatten eller mjölk.
- Darunavir 75 mg och 150 mg tabletter och 100 mg/ml oral suspension har utvecklats för behandling av barn som väger mindre än 40 kg, men kan också användas till barn som väger mer än 40 kg i vissa fall.

## Om du använt för stor mängd av läkemedlet

Hur du öppnar det barnskyddande locket

Plastburken har ett barnskyddande lock och ska öppnas enligt följande:

- Tryck ned plastlocket samtidigt som du vrider det moturs.
- Ta bort locket.

Om du har tagit för stor mängd av Darunavir Medical Valley



Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

## Om du har glömt att använda läkemedlet

Om du har glömt att ta Darunavir Medical Valley

Om du märker detta **inom 6 timmar** ska du ta din missade dos omedelbart. Ta alltid tabletterna med ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över 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 Medical Valley och ritonavir

Om du kräks **inom 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet ska du ta en till dos av Darunavir Medical Valley och 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 Medical Valley och ritonavir förrän du ska ta nästa planerade dos.

Kontakta läkaren

**om du är osäker**

på vad du ska göra om du glömmet en dos eller kräks.

## Om du slutar att använda läkemedlet

Sluta inte ta Darunavir Medical Valley utan att först 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 Medical Valley. Tala först med din läkare.

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

## 4. Eventuella biverkningar

### Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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 svåra har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med Darunavir Medical Valley. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare eftersom du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera guldfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring, 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 ett sällsynt och allvarligt tillstånd. 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 symptom eller om du måste sluta med Darunavir Medical Valley.

Andra svåra 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 svalget
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, muntorrhet, obehag från buken, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringar, ibland nattetid
- nässelutslag, svår svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, kraftiga svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, missfärgade naglar
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos (benskörhet)
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, sjukdomskänsla, 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 följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, långsamma hjärtslag, hjärklappning
- 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 Medical Valley. 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 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.

## 5. Hur läkemedlet 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

#### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir.

En tablett innehåller 600 mg darunavir (som darunavirpropylenglykolsolvat).

- Övriga innehållsämnen är:

*Inre skikt:* Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, krosopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid

*Yttre skikt:* Magnesiumstearat

*Dragering (orange):* Polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), titandioxid (E171), talk (E553b), para-orange aluminiumlack (E110)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orange oval tablett, märkt med "600" på ena sidan och med dimensionerna: längd: 20,2 ± 0,2 mm, bredd: 10,2 ± 0,2 mm och tjocklek: 6,8 ± 0,4 mm.

Darunavir Medical Valley tabletter tillhandahålls i en kartong som innehåller en vit, ogenomskinlig HDPE-burk med ett barnskyddande skruvlock av polypropylen (PP) och induktionsförsegling samt en bipacksedel.

Förpackningsstorlek: En burk med 60 tabletter.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

### 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

## Övriga informationskällor

Danmark	Darunavir Medical Valley
Sverige	Darunavir Medical Valley
Finland	Darunavir Medical Valley
Island	Darunavir Medical Valley 600 mg filmuhúðaðar töflur
Norge	Darunavir Medical Valley
Nederländerna	Darunavir Xiromed 600 mg filmomhulde tabletten

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

2024-06-28