

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Darunavir Medical Valley 600 mg filmuhúðaðar töflur darunavir

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Darunavir Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Darunavir Medical Valley
3. Hvernig nota á Darunavir Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Darunavir Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Darunavir Medical Valley og við hverju það er notað

### Hvað er Darunavir Medical Valley?

Darunavir Medical Valley inniheldur virka efnið darunavir. Darunavir Medical Valley er andretróveirulyf notað til meðferðar við HIV-sýkingu (human immunodeficiency virus). Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast próteasahemlar. Lyfið verkar með því að fækka HIV-veirum í líkamanum. Með því styrkir það ónæmiskerfið og dregur úr hættu á öðrum sjúkdómum sem tengjast HIV-sýkingunni.

### Við hverju er það notað?

Darunavir Medical Valley er notað til að meðhöndla fullorðna einstaklinga og börn, 3 ára og eldri og sem eru a.m.k. 15 kg, sem eru sýkt af HIV og hafa áður notað önnur andretróveirulyf.

Darunavir Medical Valley verður að nota ásamt lágskammti af ritonaviri og öðrum lyfjum við HIV-sýkingu. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða lyfjasamsetning hentar þér best.

## 2. Áður en byrjað er að nota Darunavir Medical Valley

### Ekki má nota Darunavir Medical Valley:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir darunavir eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fyrir ritonaviri.
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**. Spyrðu lækninn ef þú ert ekki viss um hversu alvarlegan lifrarsjúkdóm þú ert með. Viðbótarrannsóknir kunna að vera nauðsynlegar.

Segðu lækninum frá öllum lyfjum sem þú notar hvort sem þau eru til inntöku, innöndunar, inndælingar eða borin á húð.

Ekki má nota **Darunavir Medical Valley** samhliða neinu eftirtalinna lyfja  
Ef þú notar einhver af þessum lyfjum skaltu ræða við lækninn um að nota önnur lyf í staðinn.

Lyf	Ábendingar
<i>Avanafil</i>	við rístruflunum
<i>Astemizol eða terfenadine</i>	við ofnæmiseinkennum
<i>Triazolam og midazolam til inntöku</i>	ef það er tekið inn við svefnleysi og/eða kvíða
<i>Cisaprid</i>	við ákveðnum einkennum frá maga
<i>Colchicin</i> ((ef þú ert með nýrna- og/eða lifrarávandamál)	við þvagsýrugigt
<i>Lurasidon, pimozid, quetiapín eða sertindol</i>	geðlyf
<i>Ergotalkalóíðar t.d. ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín og metýlergonovín</i>	við mígrenishöfuðverk
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradín, kinidín, ranolazín</i>	við ákveðnum hjartasjúkdómum, t.d. hjartsláttartruflunum
<i>Lovastatin, simvastatin og lomitapid</i>	til að lækka kólesteról-gildi
<i>Rifampicín</i>	til meðferðar við sumum sýkingum, t.d. berklum
<i>Samsett lyf sem innihalda lopínavír/ritónavír</i>	þetta lyf við HIV-sýkingu tilheyrir sama lyfjaflokki og Darunavír Medical Valley
<i>Elbasvír/grazoprevír</i>	við lifrabólgu C sýkingu
<i>Alfuzosín</i>	við stækkuðum blöðruhálskirtli
<i>Sildenafil</i>	við háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum
<i>Ticagrelór</i>	dregur úr kekkjamyndun blóðflagna hjá sjúklingum sem hafa fengið hjartaáfall
<i>Naloxegól</i>	við hægðatregðu af völdum ópíóíða
<i>Dapoxetín</i>	við bráðu sáðláti
<i>Domperidón</i>	við ógleði og uppköstum

Notið ekki Darunavír Medical Valley samhliða vörum sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Darunavír Medical Valley er notað.

Darunavír Medical Valley lækna ekki HIV-sýkingu.

Þeir sem nota Darunavír Medical Valley geta áfram fengið sýkingar og aðra sjúkdóma sem tengjast HIV - sýkingunni. Hafa skal samband við lækinn reglulega.

Þeir sem nota Darunavír Medical Valley geta fengið húðútbrot. Í fáum tilvikum geta útbrot orðið alvarleg eða hugsanlega lífshættuleg. Hafðu samband við lækinn í hvert skipti sem þú færð útbrot.

Hjá sjúklingum sem nota Darunavír Medical Valley og raltegravír (við HIV-sýkingu) geta útbrot (venjulega væg til í meðallagi mikil) komið oft fram en hjá sjúklingum sem nota annað hvort lyfið í sitt hvoru lagi.

### Segðu læknum frá ástandi þínu FYRIR meðferð og MEÐAN á meðferð stendur

Athugaðu vel eftirfarandi atriði og segðu læknum frá því ef eitthvert þeirra á við um þig.

- Segðu læknum frá því ef þú hefur áður fengið **einkenni frá lifur**, þ.m.t. lifrabólgu B eða C sýkingu. Vera má að læknirinn meti hversu alvarlegan lifrarsjúkdóm þú ert með áður en hann ákveður hvort þú mátt nota Darunavír Medical Valley.
- Segðu læknum frá því ef þú ert með **sykursýki**. Darunavír Medical Valley gæti hækkað blóðsykursgildi.

- Segðu læknum tafarlaust frá því ef vart verður **einkenna sýkingar** (t.d. stækkaðir eitlar og hiti). Hjá sumum sjúklingum með langt gengna HIV-sýkingu og sögu um tækifærissýkingar, geta einkenni bólgu vegna fyrri sýkinga komið upp aftur stuttu eftir að meðferð við HIV-sýkingu hefst. Talið er að þessi einkenni séu vegna bættrar ónæmissvörunar líkamans, sem gerir honum kleift að vinna á sýkingum sem gætu hafa verið til staðar án greinilegra einkenna.
- Til viðbótar við tækifærissýkingarnar, geta sjálfsnæmissjúkdómar (ástand sem kemur fram þegar ónæmiskerfið ræðst á heilbrigðan líkamsvef) einnig komið fram eftir að þú byrjar að taka lyf til meðhöndlunar á HIV-sýkingunni. Sjálfsnæmissjúkdómar geta komið fram mörgum mánuðum eftir upphaf meðferðar. Ef þú tekur eftir einhverjum einkennum sýkingar eða öðrum einkennum eins og vöðvamáttleysi, máttleysi sem byrjar í höndum og fótum og færir upp eftir líkamanum í átt að bolnum, hjartsláttarónotum, skjálfta eða ofvirkni, skaltu segja læknum strax frá því til að fá nauðsynlega meðferð.
- Segðu læknum frá því ef þú ert með **dreyrasýki**. Darunavir Medical Valley gæti aukið hættu á blæðingum.
- Segðu læknum frá því ef þú ert með **ofnæmi fyrir súlfonamíðum** (t.d. notuð við ákveðnum sýkingum).
- Segðu læknum frá því ef vart verður einhverra **kvilla sem tengjast vöðvum eða beinum**. Sumir sjúklingar sem eru í samsettri meðferð með andretróveirulyfjum geta fengið beinasjúkdóm sem nefnist beindrep (drep kemst í beinvefinn vegna þess að blóð kemst ekki lengur til beinsins). Lengd samsettrar meðferðar með andretróveirulyfjum, notkun barkstera, neysla áfengis, alvarleg ónæmisbæling, hár líkamsþyngdarstuðull og fleira getur verið meðal áhættuþátta þessa sjúkdóms. Einkenni beindreps eru stirðleiki í liðum, sársauki og verkir (einkum í mjöðm, hné og öxl) og erfiðleikar við hreyfingar. Komi einhver þessara einkenna fram skal hafa samband við lækni.

### Aldraðir

Darunavir hefur einungis verið notað handa fáum sjúklingum eldri en 65 ára. Þeir sem tilheyra þessum aldurshópi eiga að ræða við læknum um hvort þeir geti notað Darunavir Medical Valley.

### Börn

Ekki má nota Darunavir Medical Valley handa börnum sem eru yngri en 3 ára eða sem vega minna en 15 kg.

### Notkun annarra lyfja samhliða Darunavir Medical Valley

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Sum lyf **má ekki nota samhliða** Darunavir Medical Valley. Þessi lyf eru talin upp hér að framan undir fyrirsögninni „Ekki má nota Darunavir Medical Valley samhliða neinu eftirtalinn lyfja“:

Yfirleitt má nota Darunavir Medical Valley samhliða lyfjum við HIV-sýkingu sem tilheyra öðrum lyfjaflokkum (t.d. núkleósíðbakritahemlar, bakritahemlar sem ekki eru núkleósíð, CCR5 blokkar og samrunahemlar). Darunavir ásamt ritonaviri, hefur ekki verið rannsakað með öllum próteasahemlum og ekki má nota það með öðrum HIV-próteasahemlum. Í sumum tilfellum getur þurft að breyta skömmtum annarra lyfja. Segðu því læknum alltaf frá því ef notuð eru önnur lyf við HIV-sýkingu og fylgdu nákvæmlega leiðbeiningum læknisins um hvaða lyf má nota saman.

Dregið getur úr áhrifum Darunavir Medical Valley ef eitthvað af eftirtöldu er notað samhliða. Látið læknum vita ef þú notar:

- *Fenobarbital, fenytoin* (krampalyf).
- *Dexametason* (barksteri).
- *Efavirenz* (HIV-sýking).
- *Rifapentin, rifabutin* (lyf til að meðhöndla sýkingar eins og berkla).
- *Saquinavir* (HIV-sýking).

Notkun Darunavir Medical Valley getur haft áhrif á verkun eftirtalinna lyfja og læknirinn gæti viljað gera viðbótar blóðprufur. Látið lækninn vita ef þú notar:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (við hjartasjúkdómum) vegna þess að verkun þessara lyfja eða aukaverkanir geta aukist.
- *Apixaban, dabigatran etexilate, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (til að draga úr blóðstorknun) vegna þess að breytingar geta komið fram varðandi verkun þess og aukaverkanir.
- Getnaðarvarnarlyf með hormónum sem innihalda estrogen og uppbótarmeðferð með hormónum. Darunavir Medical Valley getur dregið úr verkun slíkra lyfja. Þegar um getnaðarvarnarlyf er að ræða er ráðlagt að nota annars konar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormón.
- *Etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Medical Valley getur aukið hættu á hækku kalíumgilda vegna drospirenon.
- *Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til að lækka kólesteról-gildi). Hætta á kvillum í vöðvavef getur aukist. Læknirinn mun leggja mat á það hvaða kólesteróllækkandi meðferð hentar best hverjum og einum.
- *Clarithromycin* (sýklalyf).
- *Ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (ónæmisbælandi) vegna þess að vera má að verkun þessara lyfja eða aukaverkanir aukist.
- *Barkstera þ.m.t betametason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Þessi lyf eru notuð við ofnæmi, astma, garna- og ristilbólgu, bólgusjúkdómum í húð, augum, liðum og vöðvum og við öðrum bólgusjúkdómum. Þessi lyf eru yfirleitt til inntöku, innöndunar, inndælingar eða borin á húð. Ef ekki er hægt að skipta út lyfinu og nota annað í staðinn, má aðeins nota lyfið eftir lækisfræðilegt mat og þannig að læknirinn fylgist náið með því hvort aukaverkanir af völdum barkstera komi fram.
- *Buprenorphin/naloxon* (lyf til meðhöndlunar við ávanabindingu vegna ópíóíða).
- *Salmeterol* (astmalyf).
- *Artemeter/lumefantrin* (samsett lyf við malaríu).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastin, vincristin* (til að meðhöndla krabbamein).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (við rístruflunum eða til að meðhöndla hjarta- og lungnasjúkdóm sem kallast lungnaslagæðaháþrýstingur).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (við lifrabólgu C sýkingu).
- *Fentanyl, oxycodon, tramadol* (verkjalyf).
- *Fesoterodin, solifenacin* (við þvagfærasjúkdómum).

Læknirinn gæti viljað gera viðbótar blóðprufur og nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum eftirfarandi lyfja því vera má að samhliða notkun með Darunavir Medical Valley hafi áhrif á verkun lyfjanna eða aukaverkanir, eða á verkun eða aukaverkanir Darunavir Medical Valley. Látið lækninn vita ef þú notar:

- *Dabigatran etexilat, edoxaban, warfarin* (til að draga úr blóðstorknun)
  - *Alfentanil* (stungulyf, öflugt og stuttverkandi verkjalyf sem er notað við skurðaðgerðir).
  - *Digoxin* (við ákveðnum hjartasjúkdómum).
  - *Clarithromycin* (sýklalyf).
  - *Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (við sveppasýkingum). Ekki skal nota voriconazol nema að undangengnu mati lækis.
  - *Rifabutin* (við bakteríusýkingum).
  - *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (við rístruflunum eða háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum).
  - *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (við þunglyndi og kvíða).
  - *Maraviroc* (við HIV-sýkingu).
  - *Metadon* (við ópíóíð-ávanabindingu).
  - *Carbamazepin, clonazepam* (til að koma í veg fyrir flog eða við ákveðnum gerðum taugaverkja).
  - *Colchicin* (við þvagsýrugigt eða arfgengri Miðjarðarhafssótt).
  - *Bosentan* (við háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum).
  - *Buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam sem stungulyf, zolpidem* (róandi lyf).
  - *Perphenazin, Risperidon, thioridazin* (við geðröskunum).
- Þetta er **ekki** tæmandi listi af lyfjum. Látið lækninn vita um **öllum** önnur lyf sem eru notuð.

## **Notkun Darunavir Medical Valley með mat eða drykk**

Sjá kafla 3, „Hvernig nota á Darunavir Medical Valley“.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú ert þunguð eða þungun er fyrirhuguð. Þungaðar konur eiga ekki að nota Darunavir Medical Valley ásamt ritonaviri nema lækningin ráðleggi það sérstaklega. Þungaðar konur eiga ekki að nota Darunavir Medical Valley ásamt cobicistati.

Þar sem möguleiki er á aukaverkunum hjá ungbörnum á brjósti, eiga konur ekki að gefa brjóst séu þær í meðferð með Darunavir Medical Valley.

Ekki er mælt með brjóstgjöf hjá konum með HIV þar sem HIV-smit getur borist til barnsins með brjóstamjólkinni. Ef þú ert með barn á brjósti eða íhugar brjóstgjöf átt þú að ræða það við lækningu eins fljótt og auðið er.

### **Akstur og notkun véla**

Þeir sem finna fyrir sundli eftir notkun Darunavir Medical Valley mega hvorki nota vélar né stunda akstur þar til þetta er liðið hjá.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Darunavir Medical Valley 600 mg inniheldur Laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Darunavir Medical Valley 600 mg inniheldur própýlenglýkól**

Þetta lyf inniheldur 83,33 mg af própýlenglýkóli í hverri filmuhúðaðri töflu. Ef barn þitt er yngri en 4 vikna skaltu ræða við lækningu eða lyfjafræðing áður þú gefur því þetta lyf, sérstaklega ef barninu eru gefin önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða alkóhól.

**Darunavir Medical Valley 600 mg inniheldur Sunset Yellow FCF Aluminum Lake (E110)** sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **3. Hvernig nota á Darunavir Medical Valley**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningu, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum. Þó svo að þér líði betur, mátt þú ekki hætta að nota Darunavir Medical Valley og ritonavir án þess að hafa samráð við lækningu.

Eftir að meðferð hefur verið hafin má ekki breyta skömmtunum eða hætta meðferð nema í samráði við lækningu.

### **Skammtar fyrir fullorðna sem ekki hafa áður notað andretróveirulyf (lækningin mun segja til um það)**

Þú munt þurfa aðra skammtastærð af Darunavir Medical Valley sem ekki er hægt að ná með 600 mg töflunum. Aðrir styrkleikar af Darunavir Medical Valley eru fánlegir.

### **Skammtar fyrir fullorðna sem hafa áður notað andretróveirulyf (lækningin mun segja til um það)**

Skammturinn er annaðhvort:

- 600 mg Darunavir Medical Valley ásamt 100 mg af ritonaviri tvisvar sinnum á sólarhring.  
EÐA

- 800 mg Darunavir Medical Valley (1 tafla sem inniheldur 800 mg Darunavir Medical Valley) ásamt 100 mg af ritonaviri einu sinni á sólarhring. Darunavir Medical Valley 800 mg töflur eru einungis notaðar til þess að ná 800 mg skammti einu sinni á sólarhring.

Vinsamlegast ræddu við lækinn um hvaða skammtur er réttur fyrir þig.

#### **Leiðbeiningar fyrir fullorðna**

- Ávallt skal nota Darunavir Medical Valley með ritonaviri. Darunavir Medical Valley verkar ekki sem skyldi án ritonavirs.
- Taka skal eina 600 mg Darunavir Medical Valley að morgni, ásamt 100 mg af ritonaviri.
- Taka skal eina 600 mg Darunavir Medical Valley að kvöldi, ásamt 100 mg af ritonaviri.
- Takið Darunavir Medical Valley með mat. Darunavir Medical Valley verkar ekki sem skyldi nema það sé tekið með mat. Ekki skiptir máli hvaða mat um ræðir.
- Gleypið töflurnar með vökva, til dæmis vatni eða mjólk.
- Darunavir 75 mg og 150 mg töflur og 100 mg/ml mixtúra, dreifa geta einnig verið tiltæk fyrir börn, en má einnig nota handa fullorðnum í ákveðnum tilfellum.

#### **Skammtar fyrir börn 3 ára og eldri sem eru a.m.k. 15 kíló og hafa ekki áður fengið andretróvirulyf (læknir barnsins mun segja til um það)**

Læknirinn mun ákvarða réttan skammt til notkunar einu sinni á sólarhring sem miðast við þyngd barnsins (sjá töflu hér fyrir neðan). Þessi skammtur má ekki vera stærri en ráðlagður skammtur fyrir fullorðna, sem er 800 milligrömm Darunavir Medical Valley ásamt 100 milligrömmum af ritonaviri einu sinni á sólarhring.

Læknirinn mun láta þig vita hversu mikið af Darunavir Medical Valley töflum og hversu mikið ritonavir (hylki, töflur eða lausn) barnið á að taka.

Þyngd	Einn Darunavir Medical Valley skammtur er	Einn ritonavir <sup>a</sup> skammtur er
milli 15 og 30 kg	600 mg	100 mg
milli 30 og 40 kg	675 mg	100 mg
meira en 40 kg	800 mg	100 mg

<sup>a</sup> ritonavirmixtúra, lausn: 80 mg á hvern ml

#### **Skammtar fyrir börn 3 ára og eldri sem eru a.m.k. 15 kg og sem hafa áður notað andretróvirulyf (læknirinn mun segja til um það)**

Læknirinn mun ákvarða réttan skammt með tilliti til þyngdar barnsins (sjá töfluna hér fyrir neðan).

Læknirinn mun ákvarða hvort skammtur einu sinni á sólarhring eða tvisvar sinnum á sólarhring henti barninu. Þessi skammtur má ekki vera hærri en ráðlagður skammtur fyrir fullorðna, sem er 600 mg af Darunavir Medical Valley ásamt 100 mg af ritonaviri tvisvar sinnum á sólarhring eða 800 mg Darunavir Medical Valley ásamt 100 mg af ritonaviri einu sinni á sólarhring.

Læknirinn mun láta þig vita hversu margar Darunavir Medical Valley töflur og hversu mikið ritonavir (hylki, töflur eða lausn) barnið á að taka. Töflur í lægri styrkleikum eru fánlegar til að ná fram viðeigandi skömmtum. Darunavir mixtúra, dreifa getur einnig verið tiltæk. Læknirinn mun ákvarða hvort darunavirtöflur eða mixtúra, dreifa, sé rétt fyrir barnið.

Skammtur tvisvar sinnum á sólarhring

Þyngd	Einn skammtur er
milli 15 og 30 kg	375 mg Darunavir Medical Valley + 50 mg ritonavir tvisvar sinnum á sólarhring
milli 30 og 40 kg	450 mg Darunavir Medical Valley + 60 mg ritonavir tvisvar sinnum á sólarhring
meira en 40 kg *	600 mg Darunavir Medical Valley + 100 mg ritonavir tvisvar sinnum á sólarhring

\* Læknir barnsins mun segja til um hvort nota megi Darunavir Medical Valley 800 mg einu sinni á sólarhring fyrir börn eldri en 12 ára sem vega a.m.k. 40 kg. Ekki er hægt að gefa það með 600 mg töflunum. Fleiri styrkleikar af Darunavir Medical Valley eru til.

Skammtur einu sinni á sólarhring

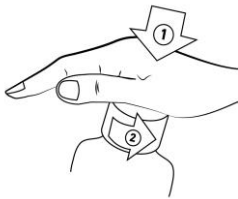
Þyngd	Einn Darunavir Medical Valley skammtur er	Einn ritonavir <sup>a</sup> skammtur er
milli 15 og 30 kg	600 mg	100 mg
milli 30 og 40 kg	675 mg	100 mg
meira en 40 kg	800 mg	100 mg

<sup>a</sup> ritonavirmixtúra, lausn: 80 mg á hvern ml

### Leiðbeiningar fyrir börn

- Barnið verður ávallt að taka Darunavir Medical Valley með ritonaviri. Darunavir Medical Valley verkar ekki sem skyldi án ritonavirs.
- Barnið verður að taka viðeigandi skammta af Darunavir Medical Valley og ritonaviri tvisvar sinnum á sólarhring eða einu sinni á sólarhring. Ef Darunavir Medical Valley hefur verið ávísað tvisvar sinnum á sólarhring verður barnið að taka einn skammt að morgni og einn skammt að kvöldi. Læknir barnsins mun ákveða viðeigandi skammtaáætlun fyrir barnið.
- The child must take [Invented name] with food. [Invented name] cannot work properly without food. The type of food is not important.
- Barnið verður að taka Darunavir Medical Valley með mat. Darunavir Medical Valley verkar ekki sem skyldi nema það sé tekið með mat. Ekki skiptir máli hvaða mat um ræðir.
- Barnið verður að gleypa töflurnar með vökva, til dæmis vatni eða mjólk.
- Darunavir 75 milligramma og 150 milligramma töflur og 100 milligrömm á millilítra mixtúra, dreifa, hafa verið þróuð til notkunar handa börnum sem eru léttari en 40 kíló en í sumum tilvikum er einnig hægt að nota þær.

### Barnalæsingin í lokinu opnuð



Lokið á plastglasinu er með barnalæsingu og skal opnað eins og hér er lýst:

- Þrýstið plastskrúflokkinu niður og snúið því um leið rangsælis.
- Skrúfið lokið af.

### Ef notaður er stærri skammtur af Darunavir Medical Valley en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni eða lyfjafraeðing, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### Ef gleymist að nota Darunavir Medical Valley

Ef þú uppgötvar **innan 6 klst.** að þú hefur gleymt að taka töflur, skaltu taka þær tafarlaust. Ávallt skal taka þær með ritonaviri og mat. Ef þú uppgötvar þetta **eftir 6 klst.**, skaltu sleppa skammtinum og taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### Ef þú kastar upp eftir notkun Darunavir Medical Valley og cobicistats eða ritonavirs

Ef þú kastar upp **innan 4 klst.** eftir notkun lyfsins skaltu taka annan skammt af Darunavir Medical Valley og cobicistati eða ritonaviri með mat eins fljótt og hægt er. Ef þú kastar upp **meira en 4 klst.** eftir notkun lyfsins skaltu ekki taka annan skammt af Darunavir Medical Valley og cobicistati eða ritonaviri fyrr en komið er að næsta skammti samkvæmt venjulegri skammtaáætlun.

Hafðu samband við lækinn ef þú hefur misst af skammti eða kastað upp og **ert ekki viss** um hvað skuli gera.

**Ekki hætta að nota Darunavir Medical Valley án þess að hafa samband við lækinn fyrst**

Lyf við HIV-sýkingu geta látið þér líða betur. Enda þótt þér líði betur skaltu ekki hætta að nota Darunavir Medical Valley. Hafðu fyrst samband við lækinn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Meðan á HIV-meðferð stendur getur líkamsþyngd og gildi blóðfitu og glúkósa aukist. Þetta er að hluta tengt betri heilsu og lífsstíl og hvað varðar blóðfitur er það stundum tengt HIV-lyfjunum sjálfum. Læknirinn mun gera próf vegna breytinganna.

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Látið lækninn vita ef einhver eftirtalinna aukaverkana kemur fram.

Greint hefur verið frá lifrarástandum sem geta stundum verið alvarleg. Læknirinn á að framkvæma blóðpróf áður en notkun Darunavir Medical Valley hefst. Læknirinn á að framkvæma blóðpróf oftast þú ert með langvinna lifrabólgu B eða C sýkingu því þá er meiri hættan á að fram komi lifrarástand. Ræddu við lækinn um einkenni lifrarástanda. Þau geta m.a. verið gulnun húðarinnar eða augnhvítunnar, dökkt (telitað) þvag, ljóssar hægðir, ógleði, uppköst, lysterleysi eða verkur, eymsli eða verkur og óþægindi hægra megin neðan rifbeina.

Húðútbrot (algengari þegar lyfið er notað samhliða raltegraviri), kláði. Útbrotin eru yfirleitt væg eða í meðallagi slæm. Húðútbrot geta einnig verið einkenni um mjög sjaldgæft, alvarlegt ástand. Mikilvægt er að tala við lækni ef útbrot koma fram. Læknirinn mun veita ráð um hvernig bregðast skuli við einkennunum eða hvort hætta verði notkun Darunavir Medical Valley.

Aðrar alvarlegar aukaverkanir voru sykursýki (algengar) og bólga í brisi (sjaldgæfar).

#### Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- Niðurgangur.

#### Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- Uppköst, ógleði, kviðverkir eða uppþemba, meltingartruflun, vindgangur.
- Höfuðverkur, þreyta, sundl, svefnhöfgi, dofi, stingir eða verkur í höndum eða fótum, máttleysi, erfiðleikar við að sofna.

#### Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- Brjóstverkur, breytingar á hjartalínuriti, hraður hjartsláttur.
- Skert eða óeðlilegt húðskyn, náladofi, athyglisruflanir, minnisleysi, jafnvægistruflanir.
- Mæði, hósti, blóðnasir, erting í hálsi.
- Bólga í maga eða munni, brjóstsviði, klígja, munnþurrkur, óþægindi í maga, hægðatregða, ropi.
- Nýrnabilun, nýrnasteinar, erfiðleikar við þvaglát, tíð eða mikil þvaglát, stundum að nóttu til.
- Ofsakláði, veruleg bólga í húð og öðrum vefjum (oftast vörum eða augum), exem, óhófleg svitamyndun, nætursviti, hárlas, bólur, hreistruð húð, mislitun nagla.
- Vöðvaverkir, vöðvakrampar eða -máttleysi, verkir í útlimum, beinþynning.
- Hægari skjaldkirtilsvirkni. Þetta má greina með blóðprófum.
- Hár blóðþrýstingur, roði.
- Rauð eða þurr augu.
- Hækkaður líkamshiti, þroti á fótleggjum vegna vökvasöfnunar, lasleiki, viðkvæmni, verkur.
- Einkenni sýkingar, áblástur (herpes simplex).
- Ristruflanir, brjóstastækkun hjá körlum.
- Svefnvandamál, syfja, geðdeyfð, kvíði, óeðlilegir draumar, kyndeyfð.

#### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)



- viðbrögð sem kallast DRESS [mikil útbrot sem stundum fylgir hiti, þreyta, bólga í andliti eða eitlum, eósfíklafjöld (tegund hvítra blóðkorna), áhrif á lifur, nýru og lungu].
- hjartaáfall, hægur hjartsláttur, hjartsláttarónot.
- sjóntruflanir.
- kuldahrollur, óeðlileg líðan.
- ruglástand eða vistarfíring, skapsveiflur, eirðarleysi.
- yfirlið, flogaköst, breytt eða ekkert bragðskyn.
- munnangur, blóðuppköst, bólga í vörum, þurrar varir, skán á tungu.
- nefrennsli.
- húðsár, þurr húð.
- stífleiki í vöðvum eða liðum, liðverkir með eða án bólgu.
- breytingar sem tengjast blóðfrumum og samsetningu blóðsins. Þessar breytingar geta komið fram í blóðrannsóknunum og/eða þvagprófum. Læknirinn mun útskýra þetta. Dæmi um þessar breytingar eru: aukning sumra hvítra blóðfrumna.
- darunavir kristallar í nýrum sem valda nýrnasjúkdómi.

Sumar aukaverkanir eru dæmigerðar fyrir lyf við HIV-sýkingu í sama flokki og Darunavir Medical Valley. Þær eru:

- Verkir, eymsli eða máttleysi í vöðvum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þessi röskun í vöðvunum verið alvarleg.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Darunavir Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Darunavir Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er darunavir.
- Hver tafla inniheldur 600 mg af darunavir (sem darunavir).
- Önnur innihaldsefni eru  
*Innri hluti:* laktósaehýdrat, örkrystallaður sellulósi, póvídón K30, krospóvídón, vatnsfrí kísilkvoða  
*Ytri hluti:* magnesiumsterat  
*Húð (appelsínugul):* poly(vinylalkóhól) (E1203), makrógól (E1521), títantvíoxíð (E171), talkúm (E553b), Sunset Yellow FCF Aluminum lake (E110)

### Lýsing á útliti Darunavir Medical Valley og pakkningastærðir

Appelsínugul sporöskjulaga tafla, auðkennd með „600“ á annarri hliðinni. Stærð: Lengd 20,2±0,2 mm, breidd: 10,2±0,2 mm og þykkt: 6,8±0,4 mm.

Pappaaskja sem inniheldur hvítt, ógegnsætt háþéttni pólýetýlenglas með pólýprópýlen (PP) barnaöryggisloki, innsigluð og með fylgiseðil.

Pakkningastærð: Eitt glas með 60 töflum.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

#### **Framleiðandi**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300  
Grikkland

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion street  
Pallini Attiki, 153 51  
Grikkland

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

### **Þetta lyf hefur markaðsleyfi í aðildarríkjum EES undir eftirfarandi heitum:**

Danmörk	Darunavir Medical Valley
Svíþjóð	Darunavir Medical Valley 600 mg filmdragerade tabletter
Finnland	Darunavir Medical Valley 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ísland	Darunavir Medical Valley 600 mg filmuhúðaðar töflur
Noregur	Darunavir Medical Valley 600 mg filmdrasjerte tabletter
Holland	Darunavir Xiromed 600 mg filmomhulde tabletten

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**