

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Darunavir Medical Valley 800 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. Það 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 800 mg töflurnar eru notaðar til að meðhöndla fullorðna einstaklinga og börn (3 ára og eldri sem vega a.m.k. 40 kílógrömm) sem eru sýktir af HIV og

- hafa ekki áður notað andretróveirulyf.
- hjá ákveðnum sjúklingum sem hafa áður notað andretróveirulyf (læknirinn mun segja til um það).

Darunavir Medical Valley verður að nota ásamt lágskammti af cobicistati eða 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 darunaviri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða cobicistati eða ritonaviri.
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**. Spyrðu lækninn ef þú ert ekki viss um hversu alvarlegan lifrarsjúkdóm þú ert með. Viðbótarannsóknir 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</i> eða <i>terfenadin</i>	við ofnæmiseinkennum
<i>Triazolam</i> og <i>midazolam</i> til inntöku	við svefnleysi og/eða kvíða
<i>Cisaprid</i>	við ákveðnum einkennum frá maga
<i>Colchicin</i> (ef þú ert með nýrna- og/eða lifrarrvandamál)	við þvagsýrugigt eða arfgengri Miðjarðarhafssótt
<i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>quetiapin</i> eða <i>sertindol</i>	geðlyf
<i>Ergotalkalóíðar</i> t.d. <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> og <i>methylergonovin</i>	við mígrenishöfuðverk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	við ákveðnum hjartasjúkdómum, t.d. hjartsláttartruflunum
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> og <i>lomitapid</i>	tíl að lækka kólesterólgildi
<i>Rifampicin</i>	tíl meðferðar við sumum sýkingum, t.d. berklum
Samsett lyf sem innihalda <i>lopinavir</i> / <i>ritonavir</i>	Þetta lyf við HIV-sýkingu tilheyrir sama lyfjaflokki og Darunavir Medical Valley
<i>Elbasvir</i> / <i>grazoprevir</i>	við lifrabólgu C sýkingu
<i>Alfuzosin</i>	við stækkuðum blöðruhálskirtli
<i>Sildenafil</i>	við háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum
<i>Ticagrelor</i>	dregur úr kekkjamyndun blóðflagna hjá sjúklingum sem hafa fengið hjartaáfall
<i>Naloxegol</i>	við hægðatregðu af völdum ópíóíða
<i>Dapoxetine</i>	við bráðu sáðláti
<i>Domperidon</i>	við ógleði og uppköstum

Notið ekki Darunavir Medical Valley samhliða vöru sem inniheldur jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Darunavir Medical Valley er notað.

Darunavir Medical Valley lækna ekki HIV-sýkingu.

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

Þeir sem nota Darunavir 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 Darunavir Medical Valley og raltegravir (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 Darunavir Medical Valley.
- Segðu læknum frá því ef þú ert með **sykursýki**. Darunavir 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 sulfonamíðum** (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 mjóðm, 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 lækinn um hvort þeir geti notað Darunavir Medical Valley.

Börn

Darunavir Medical Valley 800 mg töflurnar eru ekki ætlaðar börnum yngri en 3 ára eða sem eru léttari en 40 kílógrömm.

Notkun annarra lyfja samhliða Darunavir Medical Valley

Látið lækinn 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 eftirtalinna 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 cobicistati eða 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 lækinn 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 lækningarnir gæti viljað gera viðbótar blóðprufur. Látið lækningarnir 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 getnaðarvarnarlyf sem ekki innihalda hormón.
- *Etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Medical Valley getur aukið hættu á hækkingu kalíumgilda vegna drospirenon.
- *Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til að lækka kólesteról-gildi). Hætta á vöðvaskemmdum getur aukist. Lækningarnir mun leggja mat á það hvaða kólesteróllækkandi meðferð hentar best hverjum og einum.
- *Clarithromycin* (sýklalyf).
- *Ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til að bæla ónæmiskerfið) 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 lækningarnir 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 ristruflunum eða til að meðhöndla hjarta- og lungnasjúkdóm sem kallast lungnaslagæðaháþrýstingur).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (við lifrabólgu C sýkingu).
- *Fentanyl, oxycodon, tramadol* (verkjalyf).
- *Fesoterodin, solifenacin* (við þvagsjúkdómum).

Lækningarnir 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 lækningarnir vita ef þú notar:

- *Dabigatran etexilate, 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 ristruflunum 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 þegar gefið sem inndæling, zoldipem* (róandi lyf)
- *Perphenazin, risperidon, thioridazin* (við geðröskunum)
- *Metformin* (við sykursýki tegund 2).

Þetta er **ekki** tæmandi listi af lyfjum. Látið lækninn vita um **öll** 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 lækninum tafarlaust frá því ef þú ert þunguð eða þungun er fyrirhuguð. Þungaðar konur eiga ekki að nota Darunavir Medical Valley ásamt ritonaviri nema læknirinn 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 lækninn 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.

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 800 mg filmuhúðaðar töflur innihalda laktósa.

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

Darunavir Medical Valley 800 mg filmuhúðaðar töflur innihalda própýlenglýkól.

Þetta lyf inniheldur 111,1 mg af própýlenglýkóli í hverri filmuhúðaðri töflu. Ef barn þitt er yngri en 4 vikna skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður þú gefur því þetta lyf, sérstaklega ef barninu eru gefin önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða alkóhól.

3. Hvernig nota á Darunavir Medical Valley

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

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

Darunavir Medical Valley 800 milligramma töflur á einungis að nota einu sinni á sólarhring.

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

Venjulegur skammtur af Darunavir Medical Valley er 800 milligrömm (1 tafla sem inniheldur 800 milligrömm af Darunavir Medical Valley) einu sinni á sólarhring.

Þú verður að nota Darunavir Medical Valley daglega og alltaf með 150 milligrömmum af cobicistati eða 100 milligrömmum af ritonaviri og með mat. Darunavir Medical Valley verkar ekki sem skyldi nema það sé tekið með cobicistati eða ritonaviri og mat. Þú verður að fá þér mat eða snarl minnst 30 mínútum áður en þú tekur Darunavir Medical Valley og cobicistat eða ritonavir. Ekki skiptir máli hvaða mat um ræðir. Þó svo að þér líði betur, mátt þú ekki hætta að nota Darunavir Medical Valley og cobicistat eða ritonavir án þess að hafa samráð við lækinn.

Leiðbeiningar fyrir fullorðna

- Taktu eina 800 milligramma töflu einu sinni á sólahring á sama tíma hvern dag.
- Taktu Darunavir Medical Valley alltaf með 150 milligrömmum af cobicistati eða 100 milligrömmum af ritonaviri.
- Taktu Darunavir Medical Valley með mat.
- Gleyptu töfluna með vökva, til dæmis vatni eða mjólk.
- Taktu önnur HIV-lyf með Darunavir Medical Valley og cobicistati eða ritonaviri eins og lækinn mælir fyrir um.
- Darunavir mixtúra, dreifa, getur verið fánæg til notkunar handa börnum en má í sumum tilvikum einnig nota handa fullorðnum.

Skammtar fyrir fullorðna sem hafa áður notað andretróveirulyf (lækinn mun segja til um það)

Skammturinn er annaðhvort:

- 800 milligrömm Darunavir Medical Valley (1 tafla sem inniheldur 800 milligrömm af Darunavir Medical Valley) ásamt 150 milligrömmum af cobicistati eða 100 milligrömmum af ritonaviri einu sinni á sólahring.
EÐA
- 600 milligrömm Darunavir Medical Valley (1 tafla sem inniheldur 600 milligrömm af Darunavir Medical Valley) ásamt 100 milligrömmum af ritonaviri tvisvar sinnum á sólahring.

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

Skammtar af ritonaviri fyrir börn 3 ára og eldri og af cobicistati fyrir börn 12 ára og eldri, sem eru þyngri en 40 kíló og sem hafa ekki áður notað andretróveirulyf (lækinn mun segja til um það)

- Venjulegur skammtur af Darunavir Medical Valley er 800 milligrömm (1 tafla sem inniheldur 800 milligrömm af Darunavir Medical Valley) ásamt 100 milligrömmum af ritonaviri eða 150 milligrömm af cobicistati einu sinni á sólahring.

Skammtar af ritonaviri fyrir börn 3 ára og eldri og af cobicistati fyrir börn 12 ára og eldri, sem eru þyngri en 40 kíló og sem hafa áður notað andretróveirulyf (læknir barnsins þíns mun segja til um það)

Skammturinn er annað hvort:

- 800 milligrömm Darunavir Medical Valley (1 tafla sem inniheldur 800 milligrömm af Darunavir Medical Valley) ásamt 100 milligrömmum af ritonaviri eða 150 milligrömm af cobicistati einu sinni á sólahring.
EÐA
- 600 milligrömm Darunavir Medical Valley ásamt 100 milligrömmum af ritonaviri tvisvar sinnum á sólahring.

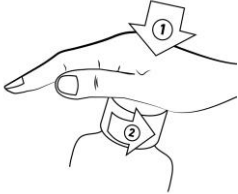
Vinsamlegast ræddu við lækinn um hvaða skammtur er réttur fyrir þig.

Leiðbeiningar fyrir ritonavir handa börnum 3 ára og eldri og fyrir cobicistat handa börnum sem eru 12 ára og eldri, sem eru þyngri en 40 kílógrömm

- Taktu 800 milligrömm af Darunavir Medical Valley (1 töflu sem inniheldur 800 milligrömm af Darunavir Medical Valley) einu sinni á sólahring á sama tíma hvern dag.
- Taktu Darunavir Medical Valley alltaf með 100 milligrömmum af ritonaviri eða 150 milligrömmum af cobicistati.

- Taktu Darunavir Medical Valley með mat.
- Gleyptu töflurnar með vökva, til dæmis vatni eða mjólk.
- Taktu önnur HIV-lyf með Darunavir Medical Valley og ritonaviri eða cobicistati eins og lækningarmælir fyrir um.

Barnalæsingin í lokinu opnuð



- Lokið á plastglasinu er með barnalæsingu og skal opnað eins og hér er lýst:
- Þrýstið plastskrúflokinu 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, lyfjafræðing, hjúkrunarfræðing, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Darunavir Medical Valley

Ef þú uppgötvar **innan 12 klst.** að þú hefur gleymt að taka töflur, skaltu taka þær tafarlaust. Ávallt skal taka þær með cobicistati eða ritonaviri og mat. Ef þú uppgötvar þetta **eftir 12 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 lækningarn 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 lækningarn 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 lækningarn.

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 blóðfitu 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 lækningarn vita ef einhver eftirtalinna aukaverkana kemur fram.

Greint hefur verið frá lifrarávandamálum sem geta stundum verið alvarleg. Læknirinn ætti að framkvæma blóðpróf áður en notkun Darunavir Medical Valley hefst. Læknirinn ætti að framkvæma

blóðpróf oftast ef þú ert með langvinna lifrabólgu B eða C sýkingu því þá er meiri hættu á að fram komi lifravandamál. Ræddu við lækinn um einkenni lifravandamála. Þau geta m.a. verið gulnun húðarinnar eða augnhvítunnar, dökkt (telitað) þvag, ljósar hægðir, ógleði, uppköst, lystarleysi 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 hættu 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, svefnhöfði, 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, jafnvægestruflanir.
- 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.
- hárflokkprýstingur, roði.
- rauð eða þurr augu.
- hækkaður líkamshiti, þroti á fótleggjum vegna vökvasöfnunar, lasleiki, viðkvæmni, verkur.
- einkenni sýkingar, áblástur (herpes simplex).
- ristuflanir, 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, eósínfíklafjöld (tegund hvítra blóðkorna), áhrif á lifur, nýru og lungu].
- hjartaáfall, hægur hjartsláttur, hjartsláttarónot.
- sjóntruflanir.
- kuldaþrollur, 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. 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 á 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 af Darunavir Medical Valley 800 inniheldur 800 milligrömm af darunaviri (sem darunavirprópýlenglýkólat).
- Önnur innihaldsefni eru

Innri hluti: laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi, póvídón K30, krospóvídón, vatnsfrí kísilkvoða

Ytri hluti: magnesiumsterat

Húð (appelsínugul): poly(vinylalkóhól) (E1203), makrógól (E1521), rautt járnnoxíð (E172), talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171)

Lýsing á útliti Darunavir Medical Valley og pakkningastærðir

Darunavir Medical Valley 800 mg filmuhúðaðar töflur

Dökkrauð sporöskjulaga tafla, auðkennd með „800“ á annarri hliðinni. Stærð: Lengd 21,4±0,2 mm, breidd: 10,8±0,2 mm og þykkt: 8,0±0,4 mm.

Darunavir Medical Valley töflur koma í pappaöskju sem inniheldur hvítt, ógegnsætt háþéttni pólýetýlenglas með pólýprópýlen (PP) barnaöryggisloki, innsiglið og með fylgiseðil.

Pakkningastærð:

Eitt eða þrjú glös með 30 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

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 samkvæmt eftirfarandi heitum:

Danmörk	Darunavir Medical Valley
Svíþjóð	Darunavir Medical Valley 800 mg filmdragerade tabletter
Finnland	Darunavir Medical Valley 800 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ísland	Darunavir Medical Valley 800 mg filmhúðaðar töflur
Noregur	Darunavir Medical Valley 800 mg filmdrasjerte tabletter
Holland	Darunavir Xiromed 800 mg filmomhulde tabletten

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.