

Navodilo za uporabo

Darunavir Accord 75 mg filmsko obložene tablete
Darunavir Accord 150 mg filmsko obložene tablete
Darunavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Darunavir Accord 600 mg filmsko obložene tablete

darunavir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Darunavir Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Darunavir Accord
3. Kako jemati zdravilo Darunavir Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Darunavir Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Darunavir Accord in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Darunavir Accord?

Zdravilo Darunavir Accord vsebuje zdravilno učinkovino darunavir. Darunavir Accord je protiretrovirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV – *human immunodeficiency virus*). Sodi v skupino zaviralcev proteaz. To zdravilo deluje tako, da zmanjša količino HIV v telesu. Tako okrepi vaš imunski sistem in zmanjša tveganje za nastanek bolezni, povezanih z okužbo s HIV.

Za kaj ga uporabljamo?

Zdravilo Darunavir Accord uporabljamo za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 3 let s telesno maso najmanj 15 kilogramov, ki so okuženi z virusom HIV in so že uporabljali druga protiretrovirusna zdravila.

Zdravilo Darunavir Accord je treba jemati skupaj z majhnimi odmerki ritonavirja in drugimi zdravili proti okužbi s HIV. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril, katera kombinacija zdravil je najprimernejša za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Darunavir Accord

Ne jemljite zdravila Darunavir Accord

- če ste **alergični** na darunavir ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na ritonavir,
- če imate **hude težave z jetri**. Če niste prepričani, kako resna je vaša bolezen jeter, vprašajte zdravnika. Morda bodo potrebni nekateri dodatni testi.

Zdravila Darunavir Accord ne smete kombinirati z nobenim od naslednjih zdravil

Če jemljete katero od naštetih zdravil, prosite zdravnika, naj vam predpiše drugo zdravilo.

Zdravilo	Uporaba zdravila
<i>avanafil</i>	zdravljenje motenj erekcije
<i>astemizol</i> ali <i>terfenadin</i>	zdravljenje simptomov alergije
<i>triazolam</i> in <i>peroralni</i> (zaužit skozi usta) <i>midazolam</i>	zdravljenje težav s spanjem in/ali tesnobe
<i>cisaprid</i>	zdravljenje nekaterih želodčnih bolezni ali motenj
<i>kolhicin</i> (če imate težave z ledvicami in/ali jetri)	zdravljenje putike ali družinska mediteranska mrzlica
<i>lurazidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapin</i> ali <i>sertindol</i>	zdravljenje psihiatričnih motenj
<i>alkaloidi ergot</i> (<i>ergotamin</i> , <i>dihidroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> in <i>metilergonovin</i>)	zdravljenje migrenskih glavobolov
<i>amjodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	zdravljenje določenih bolezni srca, npr. motenj srčnega ritma
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> in <i>lomitapid</i>	zniževanje holesterola v krvi
<i>rifampicin</i>	zdravljenje nekaterih okužb, kot je tuberkuloza
kombinacija zdravil <i>lopinavir/ritonavir</i>	zdravljenje okužbe s HIV, zdravilo je uvrščeno v isto skupino kot zdravilo Darunavir Accord
<i>elbasvir/grazoprevir</i>	za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C
<i>alfuzosin</i>	zdravljenje zvečane prostate
<i>sildenafil</i>	zdravljenje zvišanega krvnega tlaka v pljučnem krvnem obtoku
<i>dabigatran</i> , <i>tikagrelor</i>	preprečevanje zlepljanja trombocitov pri zdravljenju bolnikov, ki so že imeli srčni infarkt
<i>naloksegol</i>	zdravljenje zaprtja, povzročenega z zdravili za lajšanje bolečin
<i>dapoksetin</i>	zdravljenje prezgodnje ejakulacije
<i>domperidon</i>	za preprečevanje slabosti in bruhanja

Zdravila Darunavir Accord ne smete jemati sočasno z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Darunavir Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Darunavir Accord ne ozdravi okužbe z virusom HIV. Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi.

Pri osebah, ki jemljejo zdravilo Darunavir Accord, se lahko še vedno pojavijo okužbe ali druge bolezni, ki so povezane z okužbo s HIV. Bodite v rednih stikih s svojim zdravnikom.

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Darunavir Accord, se lahko pojavi izpuščaj, ki lahko postane hud ali življenju nevaren. Če se pojavi izpuščaj, obvestite zdravnika.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Darunavir Accord skupaj z raltegravirjem (pri okužbi s HIV), se izpuščaji lahko pojavijo pogosteje (večinoma blagi do zmerni) kot pri bolnikih, ki teh dveh

zdravil ne jemljejo skupaj.

Pogovorite se z zdravnikom o svojem zdravstvenem stanju PRED in MED zdravljenjem

Prebrati morate naslednje točke in svojemu zdravniku povedati, če kaj od tega velja za vas.

- Povejte svojemu zdravniku, če ste že kdaj imeli težave z jetri, vključno z okužbo z virusom hepatitisa B ali C. Zdravnik bo lahko ovrednotil resnost vaše jetrne bolezni, preden se odloči, ali lahko jemljete zdravilo Darunavir Accord.
- Povejte svojemu zdravniku, če imate sladkorno bolezen. Zdravilo Darunavir Accord lahko zviša koncentracijo sladkorja v krvi.
- Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite kakršnekoli simptome okužbe (npr. zvečane bezgavke ali zvišano telesno temperaturo). Pri nekaterih bolnikih z napredovalo okužbo s HIV in oportunističnimi okužbami v preteklosti se lahko kmalu po začetku zdravljenja okužbe s HIV pojavijo znaki in simptomi predhodnih okužb. Menijo, da so ti simptomi posledica izboljšanja imunskega odziva, kar telesu omogoči, da se bojuje proti okužbam, ki so bile že prej prisotne, a ni bilo očitnih simptomov.
- Poleg oportunističnih okužb se lahko po začetku jemanja zdravil za zdravljenje okužbe s HIV pojavijo tudi avtoimunske bolezni (stanja, do katerih pride, ko imunski sistem napade zdravo telesno tkivo). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakršnekoli simptome okužbe ali druge simptome, na primer mišično oslabelost, oslabelost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in nato širi proti trupu, hiter ali nereden srčni utrip (palpitacije), tremor ali hiperaktivnost, nemudoma obvestite zdravnika, da boste prejeli potrebno zdravljenje.
- Povejte svojemu zdravniku, če imate **hemofilijo**. Zdravilo Darunavir Accord lahko zveča tveganje za krvavitve.
- Povejte svojemu zdravniku, če ste **preobčutljivi (alergični) na sulfonamide** (zdravila za zdravljenje določenih okužb).
- Povejte svojemu zdravniku, če opazite **težave s kostno-mišičnim sistemom**. Pri nekaterih bolnikih, ki imajo kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, lahko pride do bolezni kosti, ki se imenuje osteonekroza (odmiranje kostnega tkiva, ki je posledica zmanjšanja prekrvavitve kosti). Pri dolgotrajnem zdravljenju HIV, hujši prizadetosti imunskega sistema, preveliki telesni masi, uživanju alkohola ali kortikosteroidov, je verjetnost za pojav osteonekroze večja. Znaki osteonekroze so okorelost sklepov, bolečine (še posebno v kolku, kolenu ali rami) in težave pri gibanju. Če opazite katerega od teh znakov, obvestite zdravnika.

Starejši

Darunavir je bil uporabljen le pri majhnem številu bolnikov, starih 65 let ali več. Če sodite v to starostno skupino, se s svojim zdravnikom pogovorite, ali lahko uporabljate zdravilo Darunavir Accord.

Otroci

Zdravila Darunavir Accord se pri otrocih, ki so mlajši od 3 let ali imajo telesno maso, manjšo od 15 kilogramov, ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Darunavir Accord

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

Obstajajo določena zdravila, ki jih **ne smete kombinirati** z zdravilom Darunavir Accord.

Navedena so zgoraj pod naslovom 'Zdravila Darunavir Accord ne smete kombinirati z nobenim od naslednjih zdravil:'.

Večinoma se zdravilo Darunavir Accord lahko uporablja skupaj z drugimi zdravili proti HIV, ki spadajo v druge skupine [npr. nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI – *nucleoside reverse transcriptase inhibitors*), nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NNRTI – *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors*), CCR5 antagonisti in zaviralci fuzije (FI – *fusion*

inhibitors]). Darunavir z ritonavirjem ni bil preskušán v kombinaciji z vsemi zaviralci proteaz (ZP) in se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zaviralci proteaz HIV. V nekaterih primerih bo morda potrebno spremeniti odmerek drugega zdravila. Zato zdravniku vedno povejte, če jemljete druga zdravila proti HIV in natančno upoštevajte njegova navodila o tem, katera zdravila se sme kombinirati.

Učinki zdravila Darunavir Accord so lahko zmanjšani, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- *fenobarbital, fenitoin* (za preprečevanje epileptičnih napadov),
- *deksametazon* (kortikosteroid),
- *efavirenz* (za zdravljenje okužbe s HIV),
- *boceprevir* (za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
- *rifapentin, rifabutin* (zdravila za zdravljenje nekaterih okužb kot je tuberkuloza),
- *sakvinavir* (za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravilo Darunavir Accord lahko vpliva na učinke drugih zdravil. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- *amlodipin, diltiazem, dizopiramid, karvedilol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, meksiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (za bolezni srca), ker se lahko zvečajo terapevtski ali neželeni učinki teh zdravil;
- *apiksaban, edoksaban, rivaroksaban, varfarin* (za zmanjšanje strjevanja krvi), ker se lahko spremenijo terapevtski ali neželeni učinki teh zdravil; zdravnik bo morda moral preverjati vašo kri;
- hormonske kontraceptive z estrogenom in zdravila za nadomestno hormonsko zdravljenje; zdravilo Darunavir Accord bi lahko zmanjšalo njihovo učinkovitost; priporočamo uporabo drugih, nehormonskih kontracepcijskih metod;
- *etinilestradiol/drospirenon*. Sočasno dajanje zdravila Darunavir Accord in drospirenona lahko zveča tveganje za zvišanje koncentracije kalija;
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (za zmanjševanje vrednosti holesterola); lahko se zveča tveganje za poškodbo mišic; zdravnik bo ocenil, kateri režim zniževanja holesterola je za vas najprimernejši;
- *klaritromicin* (antibiotik);
- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (za zaviranje imunskega sistema), ker se lahko zvečajo terapevtski ali neželeni učinki teh zdravil; vaš zdravnik bo morda želel opraviti nekatere dodatne preiskave;
- *kortikosteroide, vključno z betametazonom, budezonidom, flutikazonom, mometazonom, prednizonom, triamcinolonom*; ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje alergij, astme, vnetnih črevesnih bolezni, vnetnih bolezni oči, sklepov in mišic ter drugih vnetnih bolezni; kadar ni možno uporabiti drugih zdravil, se lahko uporabljajo le po zdravniškem pregledu in ob natančnem zdravniškem spremljanju zaradi možnosti pojava neželenih učinkov, povezanih s kortikosteroidi;
- *buprenorfin/nalokson* (zdravila za zdravljenje odvisnosti od opioidov);
- *salmeterol* (zdravilo za zdravljenje astme);
- *artemeter/lumefantrin* (kombinirano zdravilo za zdravljenje malarije);
- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (za zdravljenje raka);
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (za zdravljenje motenj erekcije ali bolezni srca in pljuč, ki jo imenujemo pljučna arterijska hipertenzija);
- *glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C);
- *fentanil, oksikodon, tramadol* (protibolečinska zdravila);
- *fesoterodin, solifenacin* (zdravila za zdravljenje bolezni sečil).

Lahko bo potrebna tudi sprememba odmerkov drugih zdravil, zaradi vpliva kombinacije na terapevtske ali neželene učinke le-teh ali zdravila Darunavir Accord.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- *alfentanil* (močno, kratko delujoče, protibolečinsko zdravilo za injiciranje, ki se uporablja pri operacijah);
- *digoksin* (za določene srčne bolezni);
- *klaritromicin* (antibiotik);
- *itrakonazol*, *izavukonazol*, *flukonazol*, *posakonazol*, *klotrimazol* (za zdravljenje glivičnih okužb); vorikonazol se lahko uporablja samo po oceni zdravnika;
- *rifabutin* (proti bakterijskim okužbam);
- *sildenafil*, *vardenafil*, *tadalafil* (proti motnjam erekcije ali visokemu krvnemu tlaku v pljučnem krvnem obtoku);
- *amitriptilin*, *desipramin*, *imipramin*, *nortriptilin*, *paroksetin*, *sertralin*, *trazodon* (za zdravljenje depresije in tesnobe);
- *maravirok* (za zdravljenje okužbe s HIV);
- *metadon* (za zdravljenje odvisnosti od opioidov);
- *karbamazepin*, *klonazepam* (za preprečevanje epileptičnih napadov ali za zdravljenje določenih vrst nevrološke bolečine);
- *kolhicin* (za zdravljenje protina in družinske mediteranske mrzlice);
- *bosentan* (za zdravljenje visokega krvnega tlaka v pljučnem krvnem obtoku);
- *buspiron*, *klorazepat*, *diazepam*, *estazolam*, *flurazepam*, *midazolam*, v obliki za injiciranje, *zoldipem* (pomirjevala);
- *perfenazin*, *risperidon*, *tioridazin* (za zdravljenje psihiatričnih stanj).

Zgornji seznam **ne vsebuje** vseh zdravil. Svojemu zdravniku povejte za **vsa** zdravila, ki jih jemljete.

Zdravilo Darunavir Accord skupaj s hrano in pijačo

Glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Darunavir Accord«.

Nosečnost in dojenje

Takoj obvestite zdravnika, če ste noseči, načrtujete nosečnost ali če dojite. Med nosečnostjo in dojenjem ne smete jemati zdravila Darunavir Accord, razen če vam jemanje izrecno naroči vaš zdravnik. Nosečnice ali doječe matere ne smejo jemati zdravila Darunavir Accord s kobicistatom.

Ženskam, okuženim s HIV, dojenje odsvetujejo zaradi možnosti okužbe dojenčka s HIV preko vašega mleka in zaradi neznanih učinkov zdravila na vašega dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte strojev in ne vozite avtomobila, če ste po jemanju zdravila Darunavir Accord omočeni.

Darunavir Accord 75 mg vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Darunavir Accord 75 mg vsebuje propilenglikol (E1520).

To zdravilo vsebuje 10,42 mg propilenglikola (E1520) v eni filmsko obloženi tableti.

Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Darunavir Accord 150 mg vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Darunavir Accord 150 mg vsebuje propilenglikol (E1520).

To zdravilo vsebuje 20,84 mg propilenglikola (E1520) v eni filmsko obloženi tableti.

Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali

farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Darunavir Accord 300 mg vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Darunavir Accord 300 mg vsebuje propilenglikol (E1520).

To zdravilo vsebuje 41,66 mg propilenglikola (E1520) v eni filmsko obloženi tableti.

Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Darunavir Accord 300 mg vsebuje aluminijevo barvilo Sončno Rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Darunavir Accord 600 mg vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Darunavir Accord 600 mg vsebuje propilenglikol (E1520).

To zdravilo vsebuje 83,33 mg propilenglikola (E1520) v eni filmsko obloženi tableti.

Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Darunavir Accord 600 mg vsebuje aluminijevo barvilo Sončno Rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Darunavir Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Tudi če se počutite bolje, ne smete prenehati z jemanjem zdravila Darunavir Accord in ritonavirja, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

Brez zdravnikovega navodila med zdravljenjem ne smete spreminjati odmerka, farmacevtske oblike ali prekiniti zdravljenja.

Odmerek za otroke, stare 3 leta in več, s telesno maso najmanj 15 kg, ki še niso prejeli protiretrovirusnih zdravil (to bo določil otrokov zdravnik)

Zdravnik bo določil dnevni odmerek na osnovi otrokove telesne mase (glejte spodnjo preglednico). Ta odmerek ne sme preseči priporočenega odmerka za odrasle, ki je 800 mg zdravila Darunavir Accord skupaj s 100 miligrami ritonavirja, enkrat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet darunavirja in koliko ritonavirja (kapsule, tablete ali peroralna raztopina) mora otrok zaužiti. Na voljo so tablete drugih jakosti in zdravnik vam je morda predpisal določeno kombinacijo tablet za ustrezen režim odmerjanja. Morda je na voljo tudi oralna suspenzija darunavirja. Zdravnik bo določil, ali so za otroke primerne tablete ali peroralna suspenzija darunavirja.

telesna masa	en odmerek darunavirja je	en odmerek ritonavirja ^a je
med 15 in 30 kilogrami	600 miligramov	100 miligramov
med 30 in 40 kilogrami	675 miligramov	100 miligramov
več kot 40 kilogramov	800 miligramov	100 miligramov

^a peroralna raztopina ritonavirja: 80 miligramov na mililiter

Odmerek za otroke starejše od 3 let in s telesno maso najmanj 15 kilogramov, ki so že prejeli protiretrovirusna zdravila (to bo določil zdravnik)

Zdravnik bo določil odmerek na osnovi otrokove telesne mase (glejte spodnjo preglednico). Zdravnik bo določil ali je za vašega otroka primernejše odmerjanje enkrat na dan ali odmerjanje dvakrat na dan. Ta odmerek ne sme preseči priporočenega odmerka za odrasle, ki je 600 miligramov darunavirja, skupaj s 100 miligrami ritonavirja, dvakrat na dan ali 800 miligramov zdravila Darunavir Accord, skupaj s 100 miligrami ritonavirja, enkrat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet darunavirja in koliko ritonavirja (kapsule, tablete ali peroralna raztopina) mora otrok zaužiti. Obstajajo tudi tablete drugih jakosti in zdravnik lahko predpiše določeno kombinacijo tablet, da doseže primeren odmerek. Na voljo je tudi peroralna suspenzija darunavirja. Vaš zdravnik bo določil ali so za otroka bolj primerne tablete darunavirja ali pa peroralna suspenzija darunavirja.

Odmerjanje dvakrat na dan

telesna masa:	en odmerek je:
med 15 in 30 kilogrami	375 miligramov darunavirja + 50 miligramov ritonavirja dvakrat na dan
med 30 in 40 kilogrami	450 miligramov darunavirja + 60 miligramov ritonavirja dvakrat na dan
več kot 40 kilogramov	600 miligramov darunavirja + 100 miligramov ritonavirja dvakrat na dan

* Za otroke, stare 12 let ali starejše in s telesno maso najmanj 40 kg, bo zdravnik določil ali lahko uporabljajo 800-miligramski odmerek zdravila Darunavir Accord enkrat na dan. Tega odmerka se ne da doseči s temi tabletami. Na voljo so druge jakosti darunavirja.

Odmerjanje enkrat na dan

telesna masa	en odmerek darunavirja je	en odmerek ritonavirja^a je
med 15 in 30 kilogrami	600 miligramov	100 miligramov
med 30 in 40 kilogrami	675 miligramov	100 miligramov
več kot 40 kilogramov	800 miligramov	100 miligramov

^a peroralna raztopina ritonavirja: 80 miligramov na mililiter

Navodila za otroke

- Otrok mora zdravilo Darunavir Accord vedno zaužiti skupaj z ritonavirjem. Brez ritonavirja zdravilo Darunavir Accord ne more pravilno delovati.
- Predpisani odmerek zdravil Darunavir Accord in ritonavirja mora otrok zaužiti dvakrat na dan ali enkrat na dan. Če se otroku predpiše zdravilo Darunavir Accord dvakrat na dan, mora vzeti en odmerek zjutraj in enega zvečer. Otrokov zdravnik bo določil najprimernejši odmerek za vašega otroka.
- Otrok mora zdravilo Darunavir Accord zaužiti s hrano. Brez hrane zdravilo Darunavir Accord ne more pravilno delovati. Vrsta hrane ni pomembna.
- Otrok mora tablete pogoltniti s pijačo, kot je voda ali mleko.

Odmerek za odrasle, ki še niso jemali protiretrovirusnih zdravil (to bo določil zdravnik)

Potrebovali boste odmerek, ki se ga ne da doseči s temi tabletami. Na voljo so druge jakosti zdravila Darunavir Accord.

Odmerek za odrasle, ki so že jemali protiretrovirusna zdravila (to bo določil zdravnik)

Odmerek je lahko:

- 600 miligramov darunavirja skupaj s 100 miligrami ritonavirja dvakrat na dan.

ALI

- 800 miligramov zdravila Darunavir Accord (2 tableti zdravila Darunavir Accord po 400 miligramov ali 1 tableta zdravila Darunavir Accord po 800 miligramov) skupaj s 100 miligrami ritonavirja enkrat na dan. 400-miligramske in 800-miligramske tablete zdravila Darunavir Accord se lahko uporabljajo samo za doseganje odmerka 800 miligramov.

O tem, kateri odmerek je primeren za vas, se pogovorite z zdravnikom.

Navodila za odrasle

- Zdravilo Darunavir Accord jemljite vedno skupaj z ritonavirjem. Brez ritonavirja zdravilo Darunavir Accord ne more pravilno delovati.
- Zjutraj vzemite 600 miligramov darunavirja skupaj s 100 miligrami ritonavirja.
- Zvečer vzemite 600 miligramov darunavirja skupaj s 100 miligrami ritonavirja.
- Zdravilo Darunavir Accord jemljite s hrano. Brez hrane zdravilo Darunavir Accord ne more pravilno delovati. Vrsta hrane ni pomembna.
- Tablete pogoltnite s pijačo, kot je voda ali mleko.
- Druge jakosti darunavirja so namenjene uporabi pri otrocih, vendar jih v nekaterih primerih lahko uporabljajo tudi odrasli. Na voljo je lahko tudi peroralna suspenzija darunavirja.

Snemanje zaporke, varne za otroke



Plastenka ima za otroke varno zaporko, ki jo odprete takole:

- Potisnite plastično navojno zaporko navzdol in jo pri tem obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Snemite odvito zaporko.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Darunavir Accord, kot bi smeli

Nemudoma pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Darunavir Accord

Če to opazite **v 6 urah**, morate vzeti tablete takoj. Zdravilo vedno jemljite z ritonavirjem in hrano. Če to opazite **po 6 urah**, potem preskočite ta odmerek in vzemite naslednje odmerke kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Ne prenehajte jemati zdravila Darunavir Accord, ne da bi se najprej posvetovali s svojim zdravnikom

Zdravila za zdravljenje okužbe s HIV lahko izboljšajo vaše počutje, vendar kljub izboljšanju počutja ne smete prenehati z jemanjem zdravila Darunavir Accord. Najprej se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika.

Poročali so o težavah z jetri, ki so občasno lahko hude. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Darunavir Accord opravil krvne preiskave. Če imate kronično okužbo s hepatitisom B ali C, vam bo zdravnik pogosteje opravljal krvne preiskave, ker pri vas obstaja zvečano tveganje za nastanek težav z jetri. Z zdravnikom se posvetujte glede znakov in simptomov težav z jetri. Ti lahko vključujejo rumenenje kože ali očesnih beločnic, temno obarvan (v barvi čaja) urin, svetlo blato (odvajanje blata), slabost, bruhanje, izgubo apetita ali bolečino oziroma občutljivost na desni strani telesa, pod rebri.

Kožni izpuščaj (pogostejši je, če se zdravilo uporablja v kombinaciji z raltegravirjem), srbenje. Izpuščaj je običajno blag do srednje hud. Kožni izpuščaj je lahko tudi znak redkega resnega stanja. Zato je pomembno, da se pogovorite z zdravnikom, če se pri vas pojavi izpuščaj. Zdravnik vam bo povedal, kako glede na vaše simptome ravnati in ali je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom Darunavir Accord.

Druga resna neželena učinka sta bila sladkorna bolezen (pogosto) in vnetje trebušne slinavke (občasno).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje, občutek siljenja na bruhanje, bolečina ali napetost v trebuhu, dispepsija, napenjanje;
- glavobol, utrujenost, omotica, zaspanost, odrevenelost, mravljinčenje ali bolečina v rokah ali nogah, izguba moči, nezmožnost zaspiti.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v prsih, spremembe elektrokardiograma, hitro bitje srca;
- zmanjšana ali nenavadna občutljivost kože, zbadanje, motnje pozornosti, izguba spomina, težave z ravnotežjem;
- težave z dihanjem, kašelj, krvavenje iz nosu, draženje grla;
- vnetje želodca ali ust, zgaga, siljenje na bruhanje, suha usta, bolečina v trebuhu, zaprtje, spahovanje;
- odpovedovanje ledvic, ledvični kamni, oteženo izločanje urina, pogosto ali zvečano uriniranje, včasih tudi ponoči;
- koprivnica, zelo otečena koža in druga tkiva (najpogosteje ustnic ali oči), ekcem, prekomerno potenje, nočno potenje, izguba las, akne, koža, ki se lušči, obarvanje nohtov;
- bolečina v mišicah, krči v mišicah, bolečine v okončinah, osteoporoza;
- upočasnjeno delovanje ščitnice; to lahko pokaže krvni test;
- visok krvni tlak, zardevanje;
- rdeče ali suhe oči;
- zvišana telesna temperatura, otekline spodnjih okončin zaradi tekočine, splošno slabo počutje, razdražljivost, bolečina;
- znaki okužbe, herpes simplex;
- motnje erekcije, zvečanje dojk;
- težave s spanjem, zaspanost, depresija, tesnoba, nenavadne sanje, zmanjšanje spolne sle.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- reakcija, ki jo imenujemo DRESS (hud izpuščaj, ki ga včasih spremlja zvišana telesna temperatura, utrujenost, otekanje obraza in bezgavk, zvečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), učinki na jetra, ledvice ali pljuča);
- srčni infarkt, počasno bitje srca, palpitanje (močno bitje srca);
- motnje vida;

- mrzlica, nenavadno počutje;
- stanje zmedenosti ali dezorientacije, spremembe razpoloženja, nemir;
- omedlevica, epileptični napadi, spremembe ali izguba okusa;
- razjede v ustih, bruhanje krvi, vnetje ustnic, suha usta, obložen jezik;
- izcedek iz nosu;
- razjede na koži, suha koža;
- okorelost mišic ali sklepov, bolečina v sklepih z vnetjem ali brez vnetja;
- spremembe v vrednostih nekaterih krvnih celic ali kemijskih parametrov; to pokažejo rezultati testov krvi/urina, ki vam jih bo razložil zdravnik; primer je npr. zvečanje števila nekaterih belih krvnih celic.

Nekateri neželeni učinki so značilni za skupino zdravil proti okužbi s HIV, v katero sodi tudi zdravilo Darunavir Accord. To so:

- mišične bolečine, občutljivost ali šibkost. V redkih primerih so bile te mišične težave resne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Darunavir Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na plastenki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Darunavir Accord

- Zdravilna učinkovina je darunavir.
Ena filmsko obložena tableta zdravila Darunavir Accord 75 mg vsebuje 75 miligramov darunavirja (v obliki propilenglikola).

Ena filmsko obložena tableta zdravila Darunavir Accord 150 mg vsebuje 150 miligramov

darunavirja (v obliki propilenglikola).

Ena filmsko obložena tableta zdravila Darunavir Accord 300 mg vsebuje 300 miligramov darunavirja (v obliki propilenglikola).

Ena filmsko obložena tableta zdravila Darunavir Accord 600 mg vsebuje 600 miligramov darunavirja (v obliki propilenglikola).

- Druge sestavine so:
Notranja faza: Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, Povidon K30, krosповidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid
Zunanja faza: magnezijev stearat.

Darunavir Accord 75 mg, 150 mg

Obloga (bela): polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogoli, smukec

Darunavir Accord 300 mg, 600 mg

Obloga (oranžna): polivinilalkohol, makrogoli, titanov dioksid (E171), smukec, sončno rumeno FCF (E110)

Izgled zdravila Darunavir Accord in vsebina pakiranja

Darunavir Accord 75 mg filmsko obložene tablete

Bela ovalna tableta z vtisnjeno oznako "75" na eni strani z dimenzijami: dolžina: $9,4 \pm 0,2$ mm, širina: $4,5 \pm 0,2$ mm in debelina: $3,4 \pm 0,3$ mm.

Darunavir Accord 150 mg filmsko obložene tablete

Bela ovalna tableta z vtisnjeno oznako "150" na eni strani z dimenzijami: dolžina: $13,8 \pm 0,2$ mm, širina: $7,0 \pm 0,2$ mm in debelina: $3,6 \pm 0,3$ mm.

Darunavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete

Oranžna ovalna tableta z vtisnjeno oznako "300" na eni strani z dimenzijami: dolžina: $16,1 \pm 0,2$ mm, širina: $8,1 \pm 0,2$ mm in debelina: $5,2 \pm 0,3$ mm.

Darunavir Accord 600 mg filmsko obložene tablete

Oranžna ovalna tableta z vtisnjeno oznako "600" na eni strani z dimenzijami: dolžina: $20,2 \pm 0,2$ mm, širina: $10,2 \pm 0,2$ mm in debelina: $6,8 \pm 0,4$ mm.

Tablete Darunavir Accord so pakirane v kartonski škatli, ki vsebuje belo, neprosojno plastenko iz polietilena visoke gostote, opremljeno z za otroke varno polipropilensko (PP) navojno zaporko in indukcijsko zaporo, in navodilo za uporabo.

Velikosti pakiranja:

Darunavir Accord 75 mg filmsko obložene tablete

Ena plastenka s 480 tabletami.

Darunavir Accord 150 mg filmsko obložene tablete

Ena plastenka z 240 tabletami.

Darunavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete

Ena plastenka s 120 tabletami.

Darunavir Accord 600 mg filmsko obložene tablete

Ena plastenka s 60 tabletami.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie,
02-677, Poljska

Proizvajalci

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6,
15351 Pallini Attiki,
Grčija

ali

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

ali

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

ali

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Darunavir Accord

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	DAVARINO
Nemčija	Darunavir Hormosan 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Španija	Darunavir Kern Pharma 400/800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija	Darunavir 600mg/800mg film-coated tablets
Poljska	Darunavir Synoptis
Grčija	DAVARINO
Ciper	DAVARINO
Romunija	Darunavir Flomi 400 mg/600 mg/800 mg comprimate filmate
Avstrija	Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Češka republika	Darunavir Accord
Slovenija	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmsko obložene tablete
Nizozemska	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmomhulde

	tabletten
Norveška	Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett,filmdrasjert
Italija	Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film
Irska	Darunavir Accord 600mg/800mg Film-coated tablets
Malta	Darunavir Accord 600mg Film-coated tablets
Bolgarija	Darunavir Accord 800mg Филмирани таблетки
Hrvaška	Darunavir Accord 800mg filmom obložene tablete
Finska	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteiset tabletit
Švedska	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg filmdragerade tabletter
Portugalska	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidos revestidos por película
Francija	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg comprimé pelliculé

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.04.2020.