

## Navodilo za uporabo

### Darunavir Accord 400 mg filmsko obložene tablete Darunavir Accord 800 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 400 mg, 800 mg uporabljamo za zdravljenje odraslih in otrok (starih 3 leta ali starejših in s telesno maso najmanj 40 kg), ki so okuženi z virusom HIV in

- še niso prejeli nobenega drugega protiretrovirusnega zdravila.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so že prejeli protiretrovirusna zdravila (to bo določil zdravnik).

Zdravilo Darunavir Accord je treba jemati skupaj z majhnimi odmerki kobicistata ali 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 katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na kobicistat oziroma 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 in peroralni (zaužit skozi usta) midazolam</i>	zdravljenje težav s spanjem in/ali tesnobe
<i>cisaprid</i>	zdravljenje nekaterih želodčnih bolezni ali motenj
<i>kolhicin (če imate težave z ledvicami in/ali jetri)</i>	zdravljenje putike ali družinska mediteranska mrzlica
<i>lurazidon, pimoqid, kvetiapin ali sertindol</i>	zdravljenje psihiatričnih motenj
<i>alkaloidi ergot (ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin in metilergonovin)</i>	zdravljenje migrenskih glavobolov
<i>amjodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, kinidin, ranolazin</i>	zdravljenje določenih bolezni srca, npr. motenj srčnega ritma
<i>Lovastatin, simvastatin in 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, 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

Tablet Darunavir Accord 400 mg, 800 mg se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 let ali s telesno maso manj kot 40 kg.

### 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 s kobicistatom ali ritonavirjem ni bilo preskušano 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 odmerke 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* (zdravili 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* (zdravili 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);
- *bupiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, v obliki za injiciranje,*

- *zoldipem* (pomirjevala);
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (za zdravljenje psihiatričnih stanj);
- *metformin* (za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2).

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 omotični.

**Darunavir Accord 400 mg vsebuje aluminijevo barvilo Sončno Rumeno FCF (E110)**, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

#### **Darunavir Accord 400 mg vsebuje laktozo.**

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

#### **Darunavir Accord 400 mg vsebuje propilenglikol (E1520).**

To zdravilo vsebuje 55,55 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 800 mg vsebuje laktozo.**

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

#### **Darunavir Accord 800 mg vsebuje propilenglikol (E1520).**

To zdravilo vsebuje 111,1 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.

## **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 kobicistata ali ritonavirja, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

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

Darunavir Accord 400 mg tablete se smejo uporabljati le pri režimu zdravljenja z 800 mg enkrat na dan. Darunavir Accord 800 mg tablete so namenjene samo za uporabo enkrat na dan.

### **Odmerek za otroke, stare 3 leta in več, s telesno maso najmanj 40 kg, ki še niso prejeli protiretrovirusnih zdravil (to bo določil zdravnik)**

- Običajni odmerek zdravila Darunavir Accord je 800 miligramov (2 tableti zdravila Darunavir Accord po 400 miligramov ali 1 tableta zdravila Darunavir Accord po 800 miligramov) skupaj s 100 mg ritonavirja enkrat na dan.

### **Odmerek za otroke, stare 3 leta in več, s telesno maso najmanj 40 kg, ki so že prejeli**

### **protiretrovirusna zdravila (to bo določil zdravnik)**

Odmerjanje je naslednje:

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

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

### **Navodila za otroke, stare 3 leta in več, s telesno maso najmanj 40 kg**

- Vzemite 800 miligramov zdravila Darunavir Accord (2 tableti zdravila Darunavir Accord po 400 miligramov ali 1 tableta zdravila Darunavir Accord po 800 miligramov) vsak dan ob istem času, enkrat na dan.
- Zdravilo Darunavir Accord vzemite vedno skupaj s 100 miligrami ritonavirja.
- Zdravilo Darunavir Accord jemljite s hrano.
- Tablete pogoltnite s pijačo, kot je voda ali mleko.
- Po navodilih zdravnika, vzemite tudi ostala zdravila proti HIV, ki jih uporabljate v kombinaciji z zdraviloma Darunavir Accord in ritonavir.

### **Odmerek za odrasle, ki še niste prejeli protiretrovirusnega zdravljenja (to bo določil vaš zdravnik)**

Običajni odmerek zdravila Darunavir Accord je 800 miligramov (2 tableti zdravila Darunavir Accord po 400 miligramov ali 1 tableta zdravila Darunavir Accord po 800 miligramov) enkrat na dan. Zdravilo Darunavir Accord morate jemati vsak dan in vedno skupaj s 150 miligrami kobicistata ali 100 miligrami ritonavirja in hrano. Brez kobicistata ali ritonavirja in hrane zdravilo Darunavir Accord ne more pravilno delovati. 30 minut preden vzamete zdravilo Darunavir Accord in kobicistat ali ritonavir morate pojesti obrok ali prigrizek. Vrsta hrane ni pomembna. Tudi če se počutite bolje, zdravila Darunavir Accord in kobicistata ali ritonavirja ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

### **Odmerek za odrasle, ki ste že prejeli protiretrovirusno zdravljenje (to bo določil vaš zdravnik)**

Odmerek je lahko:

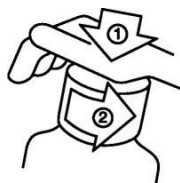
- 800 miligramov zdravila Darunavir Accord (2 tableti zdravila Darunavir Accord po 400 miligramov ali 1 tableta zdravila Darunavir Accord po 800 miligramov ) skupaj s 150 miligrami kobicistata ali s 100 miligrami ritonavirja enkrat na dan.  
ALI
- 600 miligramov darunavirja skupaj s 100 miligrami ritonavirja dvakrat na dan.

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

### **Navodila za odrasle**

- Enkrat na dan, vsak dan ob istem času vzemite dve 400-miligramski ali eno 800-miligramsko tableto.
- Zdravilo Darunavir Accord vzemite vedno skupaj s 150 miligrami kobicistata ali s 100 miligrami ritonavirja.
- Zdravilo Darunavir Accord vzemite skupaj s hrano.
- Tableto pogoltnite s pijačo, kot je voda ali mleko.
- Po navodilih zdravnika, vzemite tudi ostala zdravila proti HIV, ki jih uporabljate v kombinaciji z zdraviloma Darunavir Accord in kobicistat ali ritonavir.
- Na voljo je lahko peroralna suspenzija darunavirja, ki je namenjena za uporabo pri otrocih, vendar jo v nekaterih primerih lahko uporabljajo tudi odrasli.

## Snemanje zaporke, varne za otroke



Plastenka ima za otroke varno zaporko, ki jo lahko 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 12 urah**, morate vzeti tablete takoj. Zdravilo vedno jemljite s kobicistatom ali z ritonavirjem in hrano. Če to opazite **po 12 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 zaspati.

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 (oblika belih krvnih celic), učinki na jetra, ledvica ali pljuča);
- srčni infarkt, počasno bitje srca, palpitacije (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 zdravila proti okužbi s HIV iz iste skupine zdravil kot je 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 platenki 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 400 mg vsebuje 400 miligramov darunavirja (v obliki propilenglikola).

Ena filmsko obložena tableta zdravila Darunavir Accord 800 mg vsebuje 800 miligramov darunavirja (v obliki propilenglikola).

- Druge sestavine so:  
*Notranja faza:* Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, Povidon K30, krosopovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid  
*Zunanja faza:* magnezijev stearat.  
Darunavir Accord 400 mg  
*Obloga (oranžna):* polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogoli, smukec, sončno rumeno FCF (E110)

Darunavir Accord 800 mg  
*Obloga (rdeča):* polivinilalkohol, makrogoli, rdeči železov oksid (E172), smukec, titanov dioksid (E171)

### Izgled zdravila Darunavir Accord in vsebina pakiranja

#### Darunavir Accord 400 mg filmsko obložene tablete

Svetlooranžna ovalna tableta z vtisnjeno oznako "400" na eni strani z dimenzijami: dolžina: 18,2 ± 0,2 mm, širina: 9,2 ± 0,2 mm in debelina: 5,7 ± 0,4 mm.

#### Darunavir Accord 800 mg filmsko obložene tablete

Temnordeča ovalna tableta z vtisnjeno oznako "800" na eni strani z dimenzijami: dolžina: 21,4 ± 0,2 mm, širina: 10,8 ± 0,2 mm in debelina: 8,0 ± 0,4 mm.

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

Velikosti pakiranja:

Darunavir Accord 400 mg filmsko obložene tablete

Ena platenka s 60 tabletami.

Darunavir Accord 800 mg filmsko obložene tablete

Ena platenka ali tri platenke s 30 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **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.**