

Bipacksedel: Information till användaren

## **Darunavir Krka**

600 mg filmdragerade tabletter  
darunavir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Darunavir Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Krka
3. Hur du använder Darunavir Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Darunavir Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Darunavir Krka är och vad det används för**

### **Vad Darunavir Krka är**

Darunavir Krka innehåller den aktiva substansen darunavir.

Darunavir Krka är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Krka verkar genom att minska mängden hiv i din kropp. Detta förbättrar ditt immunsystem och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med hiv-infektion.

### **Vad används det för**

Darunavir Krka används för att behandla vuxna och barn över 3 år och som väger minst 15 kg som är infekterade med hiv och som redan har använt andra antiretrovirala läkemedel.

Darunavir Krka måste tas i kombination med en låg dos ritonavir och andra hiv-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Krka**

### **Använd inte Darunavir Krka**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

### Kombinera inte Darunavir Krka med något av följande läkemedel

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

| Läkemedel                                                                                                                                          | Användningsområde för läkemedlet                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <i>Avanafil</i>                                                                                                                                    | för att behandla erektionsproblem                                   |
| <i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>                                                                                                           | för att behandla allergisymtom                                      |
| <i>Triazolam</i> och <i>midazolam</i> som tas via munnen                                                                                           | för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest         |
| <i>Cisaprid</i>                                                                                                                                    | för att behandla vissa magproblem                                   |
| <i>Kolkicin</i> (om du har njur- och/eller leverproblem)                                                                                           | för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber                 |
| <i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapin</i> eller <i>sertindol</i>                                                                        | för att behandla psykiatriska tillstånd                             |
| <i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovinn</i> och <i>metylergometrin</i> ( <i>metylergonovin</i> ) | för att behandla migränhuvudvärk                                    |
| <i>Amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>                                     | för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm |
| <i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> och <i>lomitapid</i>                                                                                        | för att sänka kolesterolnivåerna                                    |

|                                                   |                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Rifampicin</i>                                 | för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos                                                           |
| <i>Kombinationspreparatet lopinavir/ritonavir</i> | detta läkemedel mot HIV tillhör samma klass som Darunavir Krka                                                |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i>                       | för att behandla hepatit C-infektion                                                                          |
| <i>Alfuzosin</i>                                  | för behandling av förstorad prostata                                                                          |
| <i>Sildenafil</i>                                 | för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna                                                      |
| <i>Tikagrelor</i>                                 | för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt |
| <i>Naloxegol</i>                                  | för att behandla förstoppning orsakad av opioider                                                             |
| <i>Dapoxetin</i>                                  | för att behandla för tidig utlösning                                                                          |
| <i>Domperidon</i>                                 | för att behandla illamående och kräkningar                                                                    |

Ta inte Darunavir Krka tillsammans med produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

## Varningar och försiktighet

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

Darunavir Krka botar inte hiv-infektion.

Personer som tar Darunavir Krka kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion. Du måste fortsätta att ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar Darunavir Krka kan utveckla hudutslag. I sällsynta fall kan ett utslag bli allvarligt eller potentiellt livshotande. Kontakta alltid din läkare om du utvecklar utslag.

Utslag (vanligen milda eller måttliga) kan förekomma mer frekvent hos patienter som tar både Darunavir Krka och raltegravir (vid hiv-infektion) än hos patienter som tar endera av dessa läkemedel.

### **Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling**

Kontrollera följande punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**, inklusive hepatit B- eller C-infektion. Läkaren kan bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta Darunavir Krka
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Krka kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknotor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion och som tidigare haft opportunistisk infektion kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med hiv-läkemedel påbörjats. Man

tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvär, som gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.

- Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir Krka kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunosuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

## **Äldre**

Darunavir Krka har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda Darunavir Krka.

## **Barn och ungdomar**

Darunavir Krka ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 15 kg.

## **Andra läkemedel och Darunavir Krka**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som du inte får kombinera med Darunavir Krka Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte Darunavir Krka med något av följande läkemedel".

I de flesta fall kan Darunavir Krka kombineras med läkemedel mot hiv som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat (nukleosidanaloger), NNRTI-preparat (icke-nukleosidaloger), CCR5-antagonister och FI-preparat (fusionshämmare)). Darunavir Krka tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra hiv-PI- preparat. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot hiv och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekten av Darunavir Krka kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- *fenobarbital, fenytoin* (för att förhindra krampanfall)

- *dexametason* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (mot hiv-infektion)
- *boceprevir* (mot hepatit C-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *sakvinavir* (mot hiv-infektion)

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar Darunavir Krka och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover. Tala om för din läkare om du tar:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvediol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras.
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Krka kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Krka kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskada kan vara ökad. Din läkare kommer att utvärdera vilken kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.
- *klaritromycin* (antibiotika)

- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (för att dämpa immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade.
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i hud, ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligen genom munnen, inhaleras, injiceras eller smörjes på huden. Om alternativa läkemedel inte kan användas ska dessa läkemedel bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.
- *buprenorfin/naloxon* (läkemedel för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (läkemedel för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxykodon, tramadol* (för att behandla smärta)
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover och doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras

egen eller Darunavir Krkas behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras. Tala om för din läkare om du tar:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering)
- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *itrakonazol, isavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (för att behandla svampinfektioner). Vorikonazol ska endast tas efter medicinsk utvärdering.
- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla depression och ångest)
- *maravirok* (för att behandla HIV-infektion)
- *metadon* (för att behandla opiatberoende)
- *karbamazepin, klonazepam* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta)
- *kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber)
- *bosentan* (för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam när de tas som en injektion, zolpidem* (lugnande medel)
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd).

Detta är **inte** en fullständig lista över läkemedel. Informera din läkare om **alla** läkemedel som du tar.

## **Darunavir Krka med mat, dryck och alkohol**

Se avsnitt 3 "Hur du tar Darunavir Krka".

## **Graviditet, amning och fertilitet**

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

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

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja att amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir Krka.

## **3. Hur du använder Darunavir Krka**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Krka och ritonavir utan att tala med din läkare.

När behandlingen har startats får dosen eller doseringsformen inte ändras och behandlingen får inte avslutas utan instruktioner från läkare.

Darunavir Krka 600 mg får inte krossas eller tuggas. Denna tablettstyrka är inte lämplig för doser under 600 mg. Det är inte möjligt att administrera samtliga pediatrika doseringar med detta läkemedel. Andra tablettstyrkor och beredningsformer av darunavir finns tillgängligt.

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

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

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

Dosen är antingen:

- 600 mg Darunavir Krka (1 tablett innehållande 600 mg Darunavir Krka) tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

ELLER

- 800 mg Darunavir Krka (2 tabletter innehållande 400 mg Darunavir Krka eller 1 tablett innehållande 800 mg Darunavir Krka) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Darunavir Krka 400 mg och 800 mg tabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

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

### ***Bruksanvisning för vuxna***

- Ta alltid Darunavir Krka tillsammans med ritonavir. Darunavir Krka fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir
- Ta en tablett Darunavir Krka 600 mg på morgonen tillsammans med 100 mg ritonavir
- Ta en tablett Darunavir Krka 600 mg på kvällen tillsammans med 100 mg ritonavir
- Ta Darunavir Krka med mat. Darunavir Krka fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.

### **Användning för barn och ungdomar**

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

Läkaren beslutar om lämplig daglig engångsdos som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Den här dosen får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 800 mg Darunavir Krka tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Läkaren kommer att informera dig om hur många Darunavir Krka tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller oral lösning) barnet ska ta.

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

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

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

Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Läkaren avgör om barnet ska få dosering en eller två gånger dagligen. Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna, som är 600 mg Darunavir Krka tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen eller 800 mg Darunavir Krka tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

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

**Dosering två gånger dagligen**

| Vikt        | En dos är                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 15 - 30 kg  | 375 mg darunavir + 50 mg ritonavir två gånger dagligen  |
| 30 - 40 kg  | 450 mg darunavir + 60 mg ritonavir två gånger dagligen  |
| över 40 kg* | 600 mg darunavir + 100 mg ritonavir två gånger dagligen |

\* För barn 12 år och uppåt och som väger minst 40 kg kommer ditt barns läkare att avgöra om Darunavir Krka 800 mg en gång dagligen kan användas. Detta kan inte ges med dessa 600 mg tabletter. Andra styrkor av Darunavir Krka finns tillgängliga.

Dosering en gång dagligen

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

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

### ***Bruksanvisning för barn***

- Barnet ska alltid ta Darunavir Krka tillsammans med ritonavir. Darunavir Krka kan inte fungera på rätt sätt utan ritonavir
- Barnet ska ta doserna av Darunavir Krka och ritonavir två gånger dagligen eller en gång dagligen. Om Darunavir Krka har ordinerats två gånger dagligen måste barnet ta en dos på morgonen och en dos på kvällen. Ditt barns läkare kommer att bestämma lämplig dosering för ditt barn.
- Barnet ska ta Darunavir Krka tillsammans med mat. Darunavir Krka kan inte fungera på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Barnet ska svälja tabletterna med dryck såsom vatten eller mjölk.

### **Om du använt för stor mängd av Darunavir Krka**

Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att använda Darunavir Krka**

Om du märker detta inom **6 timmar** ska du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med ritonavir och mat. Om du

märker det senare än **6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över tableterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du kräks efter att du tagit Darunavir Krka och ritonavir**

Om du kräks **inom 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet ska du ta en till dos av Darunavir Krka och ritonavir tas med mat så snart som möjligt. Om du kräks **mer än 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet behöver du inte ta en till dos av Darunavir Krka och ritonavir förrän du ska ta nästa planerade dos.

Kontakta läkaren **om du är osäker** på vad du ska göra om du glömmer en dos eller kräks.

## **Sluta inte ta Darunavir Krka utan att tala med din läkare**

Anti-hiv- läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Krka Tala först med din läkare.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar:**

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med Darunavir Krka. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare för att du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring, illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller smärta och obehag på höger sida under revbenen.

Hudutslag (oftare vid användning i kombination med raltegravir), klåda. Utslagen är vanligen milda till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symtom på en sällsynt svår situation. Det är därför viktigt att du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om Darunavir Krka måste stoppas.

Andra allvarliga biverkningar var diabetes (vanliga) och inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- diarré

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkning, illamående, magont eller uppspändhet, matsmältningsbesvär, gasbildning
- huvudvärk, trötthet, yrsel, dåsighet, domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter, kraftlöshet, svårighet att somna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba hjärtslag
- nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, irritation i svalg
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, torr mun, obehag från buk, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urinerings, ibland nattetid
- nässelutslag, kraftig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, färgning av naglarna
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon

- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, irritabilitet, smärta
- symtom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [kraftiga utslag som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- synrubbing
- frossbrytningar, känner sig onormal
- förvirringstillstånd eller desorientering, förändrat humör, rastlöshet
- svimning, epileptiska anfall, förändrat eller förlorat smaksinne
- munsår, blodkräkning, inflammation i läpparna, torra läppar, beläggning på tungan
- rinnande näsa
- hudförändringar, torr hud
- stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation
- förändringar av vissa blodvärden. Dessa kan ses på resultaten av blod- och urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar
- darunavirkristaller i njurarna vilket orsakar njursjukdom.

Vissa biverkningar är typiska för anti-hiv-läkemedel som tillhör samma grupp som Darunavir Krka. Dessa är:

- muskelvärk, ömhet eller svaghet. I sällsynta fall har muskelbesvären varit allvarliga.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Darunavir Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg darunavir.
- Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin, krospovidon, hydroxipropylcellulosa, kiseldioxid, kolloidal vattenfri, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid (cellulosa, mikrokristallin; kiseldioxid, kolloidal vattenfri) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), makrogol, titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172) i filmdrageringen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är orangebruna, ovala, bikonvexa, ingraverade med märkningen S2 på ena sidan. Tablettdimensioner: 19,5 x 10 mm.

Darunavir Krka finns tillgängliga i burkar innehållande 30 filmdragerade tabletter (1 burk med 30 filmdragerade tabletter), 60 filmdragerade tabletter (2 burkar med vardera 30 filmdragerade tabletter), 90 filmdragerade tabletter (3 burkar med vardera 30 filmdragerade tabletter) samt 180 filmdragerade tabletter (6 burkar med vardera 30 filmdragerade tabletter) i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

### **Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:**

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023