

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane

Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane

Darunavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Darunavir Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Accord
3. Jak stosować lek Darunavir Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Darunavir Accord i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Darunavir Accord?

Darunavir Accord zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Accord to lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należy do grupy inhibitorów proteazy. Działanie leku Darunavir Accord polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko rozwoju choroby związanej z zakażeniem HIV.

W jakim celu się go stosuje?

Lek Darunavir Accord, 400 mg, 800 mg, tabletki stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci (w wieku 3 lat i starszych i o masie ciała powyżej 40 kg) zakażonych wirusem HIV oraz

- które wcześniej nie były leczone lekami przeciwwirusowymi,
- u niektórych pacjentów, którzy stosowali wcześniej leki przeciwwirusowe (lekarz to ustali).

Lek Darunavir Accord należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką kobicystatu lub rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszy dla pacjenta zestaw leków ustala lekarz prowadzący.

Należy poinformować lekarza o **wszystkich** przyjmowanych lekach, w tym lekach przyjmowanych doustnie, wziewnie, wstrzykiwanych lub stosowanych na skórę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Accord

Kiedy nie stosować leku Darunavir Accord

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na kobicystat lub rytonawir,
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W przypadku wątpliwości dotyczących dolegliwości wątrobowych i ich charakteru, należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie pewnych dodatkowych badań.

Nie stosować leku Darunavir Accord z poniżej wymienionymi lekami

W przypadku przyjmowania któregośkolwiek z niżej wymienionych leków należy porozumieć się z lekarzem w sprawie zmiany sposobu leczenia.

Nazwa leku	Zastosowanie leku
<i>Awanaafil</i>	leczenie zaburzeń erekcji
<i>Astemizol lub terfenadyna</i>	leczenie objawów uczuleniowych
<i>Triazolam oraz doustna postać midazolamu</i>	działanie nasenne oraz/lub znoszące stany lękowe
<i>Cyzapryd</i>	leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych
<i>Kolchicina (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby)</i>	leczenie dny moczanowej, lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
<i>Lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertindol</i>	leczenie zaburzeń psychicznych
<i>Alkaloidy sporyszu takie jak ergotamina, dihydroergotamina, ergometryna oraz metylergonowina</i>	leczenie migrenowych bólów głowy
<i>Amiodaron, beprydyl, droneandron, iwabradyna, chinidyna, ranolazyna</i>	leczenie niektórych chorób serca, np. zaburzeń rytmu
<i>Lowastatyna, symwastatyna i limitapid</i>	leczenie mające na celu obniżenie stężenia cholesterolu we krwi
<i>Ryfampicyna</i>	leczenie niektórych typów zakażeń, np. gruźlicy
<i>Lek skojarzony lopinawir/rytonawir</i>	lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV, należący do tej samej grupy co lek Darunavir Accord
<i>Elbaswir/grazoprewir</i>	leczenie zakażenia WZW C
<i>Alfuzosyna</i>	leczenie powiększenia gruczołu krokowego
<i>Sildenafil</i>	leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym
<i>Tikagrelor</i>	zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po wcześniejszym zawale serca
<i>Naloksegol</i>	w leczeniu zaparć wywołanych opioidami
<i>Dapoksetyna</i>	w leczeniu przedwczesnego wytrysku
<i>Domperidon</i>	w leczeniu nudności i wymiotów

Podczas terapii lekiem Darunavir Accord nie wolno stosować produktów zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Darunavir Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Darunavir Accord nie spowoduje wyleczenia z zakażenia wirusem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Osoby przyjmujące lek Darunavir Accord nadal są zagrożone rozwojem infekcji bądź innych chorób związanych z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U pacjentów przyjmujących lek Darunavir Accord może pojawić się wysypka skórna. Rzadko może ona przybrać postać ciężką lub potencjalnie zagrażającą życiu. W przypadku wystąpienia wysypki należy skontaktować się z lekarzem.

Wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasilona) może występować częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek Darunavir Accord i raltegrawir, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia

Po zapoznaniu się z poniższymi punktami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku Darunavir Accord.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek Darunavir Accord może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych, gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i zakażeniem oportunistycznym w wywiadzie objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami mogą się pojawiać natychmiast po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest chory na **hemofilię**. Lek Darunavir Accord może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (stosowane np. w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długi czas stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, stan głębokiej immunosupresji, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Do objawów osteonekrozy należą: ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów.

Osoby w podeszłym wieku

Lek Darunavir Accord stosowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien zwrócić się do lekarza w celu omówienia możliwości przyjmowania tego leku.

Dzieci

Lek Darunavir Accord, 400 mg, 800 mg w postaci tabletek nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 3 lat i masy ciała poniżej 40 kg.

Lek Darunavir Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektórych leków **nie wolno łączyć** z lekiem Darunavir Accord. Wykaz tych leków umieszczono w punkcie „Nie stosować leku Darunavir Accord z poniżej wymienionymi lekami”.

W większości przypadków lek Darunavir Accord można łączyć z lekami przeciw zakażeniu HIV należącymi do innej grupy [np.: NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI (nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), antagoniści CCR5 i IF (inhibitory fuzji)]. Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku Darunavir Accord i kobicystatu lub rytonawiru z wszystkimi PI (inhibitorami proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu

z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zajść konieczność zmiany dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku Darunavir Accord może być obniżona w przypadku równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *fenobarbitalu, fenytoiny* (leki przeciwdrgawkowe);
- *deksametazonu* (kortykosteroid);
- *efawirenzu* (zakażenia HIV-1);
- *ryfapentyna, ryfabutyna* (leki przeciwgruźlicze);
- *sakwinawiru* (zakażenia HIV-1).

Przyjmowanie leku Darunavir Accord może mieć wpływ na skuteczność innych leków, lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *amlodypiny, diltiazemu, dyzopiramidu, karwedilolu, felodypiny, flekainidu, lidokainy, metoprololu, meksyletyny, nifedypiny, nikardypiny, propafenonu, tymololu, werapamilu* (leków naskórnokrwiozących), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksabanu, etoksylanu dabigatranu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny, kłopidogrelu* (lek przeciwzakrzepowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej; Darunavir Accord może obniżać ich skuteczność; w celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych, niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- *etynyloestradiolu z drospironem*. Lek Darunavir Accord może nasilać ryzyko zwiększenia stężenia potasu związanego z drospironem;
- *atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leków zmniejszających stężenie cholesterolu). Istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia mięśni. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni dla pacjenta w tej sytuacji;
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *cyklosporyny, ewerolimus, takrolimus, syrolimus* (leki hamujące układ odpornościowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *kortykosteroidów w tym betametazonu, budezonidu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu*. Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, stanów zapalnych skóry, oczu, stawów i mięśni i innych stanów zapalnych. Leki te są zazwyczaj przyjmowane doustnie, wziewnie, wstrzykiwane lub podawane na skórę. Jeśli nie ma zamiennych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po ocenie lekarza i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza prowadzącego;
- *buprenorfiny/naloksonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterolu* (leku stosowanego w leczeniu astmy);
- *artemeteru/lumefantryny* (lek złożony stosowany w leczeniu malarii);
- *dazatynibu, ewerolimus, irinotekanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leków stosowanych w leczeniu raka);
- *syildenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (leków stosowanych w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego);
- *glekaprewiru/pibrentaswiru* (stosowanego w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- *fentanylu, oksykodonu, tramadolu* (leki przeciwbólowe);
- *fezoterodyny, solifenacyny* (w leczeniu zaburzeń urologicznych).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem Darunavir Accord może wpływać na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane. Dlatego lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi, a dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *etoksylanu dabigatranu, endoksabanu, warfaryny* (leki zmieniające krzepliwość krwi);

- *alfentanilu* (do wstrzykiwań, silny i krótko działający lek przeciwbólowy, który jest stosowany w zabiegach chirurgicznych);
- *digoksyny* (lek stosowany w terapii określonych chorób serca);
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *itrakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, posakonazolu, klotrymazolu* (leki przeciwgrzybicze). *Worykonazol* można przyjmować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;
- *ryfabutyny* (lek przeciw infekcjom bakteryjnym);
- *syildenafilu, wardenafilu, tadalafilu* (leki przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym);
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leki przeciwdepresyjne i przeciwłękowe);
- *marawiroku* (lek stosowany w zakażeniu HIV);
- *metadonu* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *karbamazepiny, klonazepamu* (lek zapobiegający drgawkom lub stosowany w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- *kolchicyny* (w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- *bozentanu* (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *buspironu, klorazepatu, diazepam, estazolamu, flurazepamu, midazolamu* podawanych we wstrzyknięciu, *zolpidemu* (leki uspokajające);
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki przeciwpsychotyczne);
- *metforminy* (lek przeciw cukrzycy typu 2).

Nie jest to pełna lista leków. Należy powiadomić lekarza o **wszystkich** lekach, które pacjent przyjmuje.

Darunavir Accord z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Darunavir Accord”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Accord z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Accord z kobicystatem.

Kobiety zakażone HIV nie powinny karmić piersią, ponieważ może dojść do zakażenia dziecka tym wirusem poprzez mleko kobiece i nie są znane skutki działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli przyjmowanie leku Darunavir Synoptis wywołuje zawroty głowy.

Lek Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane zawiera glikol propylenowy.

Lek ten zawiera 55,55 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkce powlekanej.

Jeśli leczone dziecko ma mniej niż 4 tygodnie, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed podaniem tego leku, w szczególności jeśli dziecko otrzymuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane zawiera glikol propylenowy.

Lek ten zawiera 111,1 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie powlekanej.

Jeśli leczone dziecko ma mniej niż 4 tygodnie, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed podaniem tego leku, w szczególności jeśli dziecko otrzymuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak stosować lek Darunavir Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Accord wraz z kobicystatem lub rytonawirem bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno zmieniać dawki, postaci leku ani przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

Lek Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony tylko do tworzenia schematu dawkowania 800 mg jeden raz na dobę

Lek Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony tylko do stosowania jeden raz na dobę.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwwirusowych (lekarz prowadzący to określi)

Typowa dawka leku Darunavir Accord wynosi 800 mg (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) raz na dobę.

Należy przyjmować lek Darunavir Accord codziennie i zawsze razem z kobicystatem w dawce 150 mg lub rytonawirem w dawce 100 mg oraz z jedzeniem. Lek Darunavir Accord nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez kobicystatu lub rytonawiru i bez jedzenia. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku Darunavir Accord i kobicystatu lub rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia. Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Accord z kobicystatem lub rytonawirem bez porozumienia z lekarzem.

Zalecenia dla osób dorosłych

- Przyjmować dwie tabletki po 400 mg o tej samej porze, raz na dobę (codziennie).
- Przyjmować lek Darunavir Accord zawsze jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek Darunavir Accord z pokarmem.
- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Accord i kobicystatem lub rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Dostępny jest także darunawir 100 miligramów w mililitrze w postaci zawiesiny doustnej przeznaczony do stosowania u dzieci, który w pewnych przypadkach może być również stosowany u osób dorosłych.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciwwirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Accord (2 tabletki leku po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg leku Darunavir Accord jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i starszych z rytonawirem, i w wieku 12 lat i starszych z kobicystatem, ważących co najmniej 40 kilogramów, które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

- Zalecana dawka leku Darunavir Accord wynosi 800 mg (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) razem z rytonawirem 100 mg lub kobicystatem 150 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i starszych z rytonawirem, i w wieku 12 lat i starszych z kobicystatem, ważących co najmniej 40 kilogramów, które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Accord (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

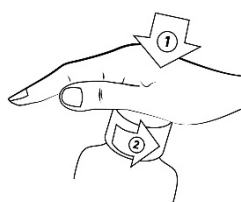
- 600 mg leku Darunavir Accord jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Zalecenia dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, ważących co najmniej 40 kilogramów

- Przyjmować dawkę 800 mg leku Darunavir Accord (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) o tej samej porze, raz na dobę, codziennie.
- Przyjmować lek Darunavir Accord zawsze jednocześnie ze 100 mg rytonawiru
- Przyjmować lek Darunavir Accord z pokarmem.
- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Accord i rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci



Plastikowa butelka jest wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w następujący sposób:

- przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;
- zdjąć odkręconą zakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Accord

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Darunavir Accord

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdej dawce powinien towarzyszyć rytonawir i posiłek. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wymiotów po przyjęciu Darunavir Accord i kobicystatu lub rytonawiru

W przypadku wymiotów **w ciągu 4 godzin** od przyjęcia leku należy jak najszybciej przyjąć kolejną dawkę leku Darunavir Accord oraz kobicystatu lub rytonawiru razem z jedzeniem. W przypadku wymiotów **po więcej niż 4 godzinach** od przyjęcia leku, nie należy przyjmować kolejnej dawki leku Darunavir Accord i kobicystatu lub rytonawiru do następnego regularnie zaplanowanego terminu.

W przypadku braku pewności co do sposobu postępowania w razie pominięcia dawki lub wymiotów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przerywać stosowania leku Darunavir Accord bez porozumienia z lekarzem

Leki przeciw HIV mogą spowodować lepsze samopoczucie, ale nawet w przypadku wystąpienia poprawy nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków przeciw HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.

Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem podawania leku Darunavir Accord. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny moczu (w kolorze herbaty), odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utratę apetytu, lub ból albo ból i odczucie dyskomfortu w okolicy poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas równoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka ma przeważnie nasilenie łagodne do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującego ciężkiego stanu. Dlatego jeśli pojawi się ten objaw, należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Accord.

Innymi poważnymi działaniami niepożądanymi były: cukrzyca (często) i zapalenie trzustki (niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wymioty, nudności, bóle lub wzdęcia brzucha, niestrawność, wzdęcia;
- bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy, ospałość, drętwienie, mrowienie lub ból rąk lub stóp, utrata sił, trudności w zasypianiu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG, szybki rytm serca;
- zaburzenia lub osłabienie czucia skórniego, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi;
- trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła;
- stan zapalny żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość jamy ustnej, nieprzyjemne odczucia w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie;
- niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności z oddawaniem moczu, zbyt częste lub zbyt obfite oddawanie moczu, czasami w nocy;
- pokrzywka, ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej ust lub oczu), wyprysk, nadmierne pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach;
- bóle mięśni, skurcze mięśni lub obniżenie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza;
- spowolnienie aktywności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi;
- nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy;

- zaczerwienienie lub suchość gałek ocznych;
- gorączka, obrzęk kończyn dolnych spowodowany zatrzymaniem płynów, uczucie choroby, drażliwość, dolegliwości bólowe;
- objawy infekcji, opryszczka;
- zaburzenia erekcji, powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn;
- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, dziwne sny, osłabienie popędu płciowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne];
- atak serca, wolny rytm serca, palpitacje;
- zaburzenia widzenia;
- dreszcze, złe samopoczucie;
- uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój ruchowy;
- omdlenia, napady padaczki, zmiany lub utrata smaku;
- ból w jamie ustnej, krwawe wymioty, stan zapalny warg, suchość warg, język obłożony;
- katar;
- chorobowe zmiany skórne, sucha skóra;
- sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez;
- zaburzenia składu komórkowego krwi i wyników biochemicznych. Zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenie to zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV należących do tej samej grupy co Darunavir Accord obejmują:

- bóle mięśniowe, bolesność lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Darunavir Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Darunavir Accord.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Darunavir Accord

- Substancją czynną leku jest darunawir.
Każda tabletka powlekana Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane zawiera 400 mg darunawiru (w postaci darunawiru z glikolem propylenowym).

Każda tabletka powlekana Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane zawiera 800 mg darunawiru (w postaci darunawiru z glikolem propylenowym).

- Pozostałe składniki to:

Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka *Coating (orange-2)*: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E110).

Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka *Coating (red)*: alkohol poliwinylowy (E1203), makrogol 3350 (E1521), żelaza tlenek czerwony (E172), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Darunavir Accord i co zawiera opakowanie

Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane

Jasnopomarańczowe, owalne tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "400" po jednej stronie, o wymiarach: długość $18,2 \pm 0,2$ mm, szerokość $9,2 \pm 0,2$ mm i grubość $5,7 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane

Ciemnoczerwone, owalne tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "800" po jednej stronie, o wymiarach: długość $21,4 \pm 0,2$ mm, szerokość $10,8 \pm 0,2$ mm i grubość $8,0 \pm 0,4$ mm.

Pudełko tekturowe zawierające białą, nieprzezroczystą butelkę z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem oraz ulotkę.

Wielkości opakowań:

Darunavir Accord, 400 mg, tabletki powlekane

Jedna butelka zawierająca 60 tabletek.

Darunavir Accord, 800 mg, tabletki powlekane

Jedna lub trzy butelki zawierające 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca / Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

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

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Cypr	Darunavir Accord 800 mg film coated tablet
Dania	Darunavir Accord 400 mg filmovertrokken tablet
	Darunavir Accord 800 mg filmovertrokken tablet
Grecja	Darunavir Accord 400 mg επικαλυμμενα με λεπτο υμενιο δισκια
	Darunavir Accord 800 mg επικαλυμμενα με λεπτο υμενιο δισκια
Hiszpania	Darunavir Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película
	Darunavir Accord 800 mg comprimidos recubiertos con película
Niemcy	Darunavir Accord 400 mg Filmtabletten
	Darunavir Accord 800 mg Filmtabletten
Polska	Darunavir Accord
Rumunia	Darunavir Accord 400 mg comprimate filmate
	Darunavir Accord 800 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023