

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Darunavir Glenmark, 600 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 Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Glenmark
3. Jak stosować lek Darunavir Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### Co to jest lek Darunavir Glenmark?

Lek Darunavir Glenmark zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Glenmark to lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należący do grupy inhibitorów proteazy. Lek Darunavir Glenmark zmniejsza liczebność wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

##### W jakim celu się go stosuje?

Lek Darunavir Glenmark stosowany jest w leczeniu dorosłych oraz dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz o masie ciała co najmniej 15 kilogramów zakażonych wirusem HIV, którzy otrzymywali już inne leki przeciwwirusowe.

Lek Darunavir Glenmark należy przyjmować jednocześnie z małą dawką rytonawiru i innymi lekami przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszy dla pacjenta zestaw leków ustala lekarz prowadzący.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Glenmark

##### Kiedy nie stosować leku Darunavir Glenmark:

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

**Nie stosować leku Darunavir Glenmark z jakimkolwiek z następujących leków**

Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków, należy skonsultować się z lekarzem, który zmieni sposób leczenia.

| Nazwa leku  | Zastosowanie leku   |
|---|---|
| <i>awanafil</i>   | leczenie zaburzeń erekcji   |
| <i>astemizol</i> lub <i>terfenadyna</i>   | leczenie objawów uczuleniowych  |
| <i>triazolam</i> oraz <i>doustna postać midazolamu</i>  | działanie nasenne i (lub) na stany lękowe                                       |
| <i>cyzapryd</i>   | leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych                                    |
| <i>kolchicyna</i> (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby)  | leczenie dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej               |
| <i>lurazydon</i> , <i>pimozyd</i> , <i>kwetiapina</i> lub <i>sertindol</i>  | leczenie zaburzeń psychicznych  |
| <i>alkaloidy sporyszu</i> takie jak <i>ergotamina</i> , <i>dihydroergotamina</i> , <i>ergometryna</i> oraz <i>metylergonowina</i> | leczenie migrenowych bólów głowy  |
| <i>amiodaron</i> , <i>beprydyl</i> , <i>dronedaron</i> , <i>iwabradyna</i> , <i>chinidyna</i> , <i>ranolazyna</i>                 | leczenie niektórych chorób serca, np. zaburzeń rytmu                            |
| <i>lowastatyna</i> , <i>symwastatyna</i> i <i>lomitapid</i>   | leczenie obniżające stężenie cholesterolu we krwi                               |
| <i>ryfampicyna</i>  | leczenie niektórych typów zakażeń, takich jak gruźlica                          |
| połączenie leków <i>lopinawir</i> z <i>rytonawirem</i>  | lek przeciw wirusowi HIV, należący do tej samej grupy co lek Darunavir Glenmark |
| <i>elbaswir/grazoprewir</i>   | leczenie zakażenia wirusowego zapalenia wątroby typu C                          |
| <i>alfuzosyna</i>   | leczenie powiększonego gruczołu krokowego                                       |
| <i>syldenafil</i>   | leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym                            |
| <i>dabigatran</i> , <i>tikagrelor</i>   | zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po przebytym zawale serca        |
| <i>naloksegol</i>   | leczenie zapań spowodowanych stosowaniem opioidów                               |
| <i>dapoksetyna</i>  | leczenie przedwczesnego wytrysku  |
| <i>domperidon</i>   | leczenie nudności i wymiotów  |

Podczas stosowania leku Darunavir Glenmark nie wolno stosować preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Lek Darunavir Glenmark nie jest lekiem na zakażenie wirusem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwwirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

U osób przyjmujących lek Darunavir Glenmark nadal może wystąpić zakażenie lub inna choroba związana z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U osób przyjmujących lek Darunavir Glenmark może wystąpić wysypka skórna. Niezbyt często wysypka może mieć ciężką postać lub zagrażać życiu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta w jakimkolwiek momencie wystąpi wysypka.

Wysypka (zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu) może wystąpić częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek Darunavir Glenmark i raltegrawir, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

### **Należy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia**

Pacjent powinien zapoznać się z poniższymi punktami i poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z sytuacji dotyczy pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek pacjent miał **problemy z wątrobą**, 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 Glenmark.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma **cukrzycę**. Lek Darunavir Glenmark może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych i 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 przeciw wirusowi HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwi organizmowi podjęcie walki z obecnymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu 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. Jeśli pacjent zaobserwuje objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp, które postępuje w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia właściwego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma **hemofilię**. Lek Darunavir Glenmark może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np. używane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwwirusową może pojawić się choroba kości zwana martwicą kości, która spowodowana jest niedokrwieniem tkanki kostnej. Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą długość stosowania złożonej terapii przeciwwirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, stan głębokiej immunosupresji, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Do objawów martwicy kości należą sztywność stawów, różne dolegliwości bólowe (szczególnie biodra, kolana lub ramienia) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Lek Darunavir Glenmark stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić, czy może przyjmować lek Darunavir Glenmark.

### **Dzieci**

Leku Darunavir Glenmark nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub masie ciała poniżej 15 kilogramów.

### **Lek Darunavir Glenmark a inne leki**

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

Niektórych leków **nie wolno stosować jednocześnie** z lekiem Darunavir Glenmark. Wykaz tych substancji umieszczono w punkcie pt. „Nie stosować leku Darunavir Glenmark z jakimkolwiek z następujących leków”.

W większości przypadków lek Darunavir Glenmark można stosować jednocześnie z lekami przeciw wirusowi HIV należącymi do innej grupy [np. NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI (nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), CCR5 (antagoniści receptora C-C chemokin typu 5) i IF (inhibitory fuzji)].

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania darunawiru i rytonawiru ze wszystkimi inhibitorami proteazy i nie wolno go stosować jednocześnie z innymi inhibitorami proteazy HIV. W niektórych przypadkach może być konieczna zmiana dawkowania innych leków. Dlatego zawsze należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciw wirusowi HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku Darunavir Glenmark może być zmniejszona podczas jednoczesnego przyjmowania jakiegokolwiek z poniższych leków. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- *fenobarbital, fenytoinę* (leki przeciwdrgawkowe)
- *deksametazon* (kortykosteroid)
- *efawirenz* (w zakażeniu HIV-1)
- *ryfapentynę, ryfabutynę* (leki przeciwgruźlicze)
- *sakwinawir* (w zakażeniu HIV-1).

Przyjmowanie leku Darunavir Glenmark może wpływać na skuteczność innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- *amlodypinę, diltiazem, dyzopiramid, karwedilol, felodypinę, flekainid, lidokainę, metoprolol, meksyletynę, nifedypinę, nikardypinę, propafenon, tymolol, werapamil* (leki stosowane w chorobach serca) ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego lub działań niepożądanych tych leków,
- *apiksaban, edoksaban, rywaroksaban, warfarynę, kłopidogrel* (lek zmniejszające tworzenie się zakrzepów), ze względu na możliwość zmiany działania leczniczego lub nasilenia działań niepożądanych tych leków; lekarz może zalecić wykonanie badań krwi,
- hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i hormonalną terapię zastępczą. Lek Darunavir Glenmark może zmniejszać ich skuteczność. Zaleca się stosowanie innych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży.
- *etynyloestradiol z drospironem*. Lek Darunavir Glenmark może zwiększać ryzyko wzrostu stężenia potasu związanego z drospironem,
- *atorwastatynę, prawastatynę, rozuwastatynę* (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia mięśni. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji,
- *klarytromycynę* (antybiotyk),
- *cyklosporynę, ewerolimus, takrolimus, syrolimus* (leki osłabiające działanie układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego lub działań niepożądanych tych leków. Lekarz może zalecić dodatkowe badania,
- *kortykosteroidy w tym betametazon, budezonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamcynolon*. Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, chorób zapalnych oczu, stawów i mięśni oraz innych stanów zapalnych. Jeśli nie można zastosować innych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po ocenie lekarza i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza prowadzącego,
- *buprenorfinę z naloksonem* (lek złożony stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów),
- *salmeterol* (lek stosowany w leczeniu astmy),
- *artemeter z lumefantryną* (lek złożony stosowany w leczeniu malarii),
- *dazatynib, ewerolimus, irynotekan, nilotynib, winblastynę, winkrystynę* (leki stosowane w leczeniu raka),
- *syldenafil, tadalafil, wardenafil* (leki stosowane w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc określanym jako tętnicze nadciśnienie płucne),

- *glekaprewir z pibrentaswirem* (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- *fentanyl, oksykodon, tramadol* (leki stosowane w leczeniu bólu),
- *fezoterodynę, solifenacynę* (leki urologiczne).

Jednoczesne stosowanie może wpływać na ich działanie lecznicze lub na działania niepożądane innych leków lub leku Darunavir Glenmark. Dlatego może być konieczna zmiana dawki innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- *alfentanyl* (stosowany w iniekcji, silny i o krótkim działaniu lek przeciwbólowy, który jest stosowany podczas zabiegów chirurgicznych),
- *digoksynę* (lek stosowany w leczeniu określonych chorób serca),
- *klarytromycynę* (antybiotyk);
- *itraconazol, izawukonazol, flukonazol, pozakonazol, klotrymazol* (leki przeciwgrzybicze). *Worykonazol* można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.
- *ryfabutyne* (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych),
- *syldenafil, wardenafil, tadalafil* (leki stosowane w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym),
- *amitryptylinę, dezypraminę, imipraminę, nortryptylinę, paroksetynę, sertralinę, trazodon* (leki stosowane w depresji i zaburzeniach lękowych),
- *marawirok* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- *metadon* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów),
- *karbamazepinę, klonazepam* (leki przeciwdrgawkowe lub stosowane w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu),
- *kolchicynę* (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej),
- *bozentan* (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym),
- *buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam* (leki stosowane w wstrzyknięciach, *zolpidem* (leki uspokajające i nasenne),
- *perfenazynę, rysperydon, tiorydazynę* (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych),

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

### **Stosowanie leku Darunavir Glenmark z jedzeniem i piciem**

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Darunavir Glenmark”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, lub karmi piersią, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Glenmark z rytonawirem, bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Glenmark z kobicystatem.

Kobiety zakażone wirusem HIV nie powinny karmić piersią, ponieważ może dojść do zakażenia dziecka wirusem HIV przez mleko kobiece a nie jest znany wpływ leku na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy po stosowaniu leku Darunavir Glenmark.

### **Lek Darunavir Glenmark, 600 mg zawiera laktozę**

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

### **Lek Darunavir Glenmark, 600 mg zawiera glikol propylenowy**

Każda tabletką tego leku zawiera 83,33 mg glikolu propylenowego. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

### **Lek Darunavir Glenmark, 600 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Darunavir Glenmark**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Nie należy przerywać stosowania leku Darunavir Glenmark i rytonawiru bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli pacjent zauważy poprawę.

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno zmieniać dawki, postaci leku ani przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

#### **Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwwirusowych (lekarz prowadzący to ustali)**

Pacjent wymaga innej dawki leku Darunavir Glenmark, której nie można podać stosując tabletki o mocy 600 mg. Dostępne są inne moce leku Darunavir Glenmark.

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

Dawka wynosi albo:

- 600 mg leku Darunavir Glenmark (1 tabletka leku Darunavir Glenmark zawierająca 600 mg) jednocześnie z rytonawirem w dawce 100 mg dwa razy na dobę  
LUB
- 800 mg leku Darunavir Glenmark (2 tabletki leku Darunavir Glenmark zawierające 400 mg lub 1 tabletka leku Darunavir Glenmark zawierająca 800 mg) jednocześnie z rytonawirem w dawce 100 mg raz na dobę. Tabletki Darunavir Glenmark o mocy 400 mg i o mocy 800 mg stosuje się tylko do tworzenia schematu dawkowania 800 mg raz na dobę.

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

#### **Zalecenia dla osób dorosłych**

- Stosować lek Darunavir Glenmark zawsze jednocześnie z rytonawirem. Lek Darunavir Glenmark nie działa właściwie bez rytonawiru.
- Rano należy przyjąć jedną tabletkę leku Darunavir Glenmark zawierającą 600 mg jednocześnie z rytonawirem w dawce 100 mg.
- Wieczorem należy przyjąć jedną tabletkę leku Darunavir Glenmark zawierającą 600 mg jednocześnie z rytonawirem w dawce 100 mg.
- Stosować lek Darunavir Glenmark z posiłkiem. Lek Darunavir Glenmark nie działa właściwie bez posiłku. Rodzaj pokarmu nie ma znaczenia.
- Tabletkę połykać popijając płynem, np. wodą lub mlekiem.

#### **Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 15 kg, które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwwirusowych (lekarz prowadzący to ustali)**

Lekarz dostosuje odpowiednią dawkę leku podawaną raz na dobę na podstawie masy ciała (patrz tabela poniżej). Dawka ta nie może być większa niż zalecana u dorosłych, która wynosi 800 mg leku Darunavir Glenmark i 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, ile tabletek leku Darunavir Glenmark oraz rytonawiru (kapsułek, tabletek lub roztworu) musi przyjmować dziecko.

| <b>Masa ciała</b> | <b>Jedna dawka darunawiru wynosi</b> | <b>Jedna dawka rytonawiru<sup>a</sup> wynosi</b> |
|-------------------|--------------------------------------|--|
| od 15 do 30 kg    | 600 mg                               | 100 mg   |

|                |         |        |
|----------------|---------|--------|
| od 30 do 40 kg | 675 mg* | 100 mg |
| powyżej 40 kg  | 800 mg  | 100 mg |

<sup>a</sup> rytonawir w postaci roztworu doustnego: 80 mg/ml

\* Nie jest możliwe uzyskanie tej dawki za pomocą dostępnych mocy tego leku. Do uzyskania tej dawki należy zastosować inne dostępne na rynku leki zawierające darunawir.

**Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 15 kg, które przyjmowały wcześniej leki przeciwwirusowe (lekarz prowadzący to ustali)**

Lekarz dostosuje odpowiednią dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka (patrz tabela poniżej).

Lekarz oceni czy dawkowanie raz na dobę czy dwa razy na dobę będzie odpowiednie dla dziecka.

Dawka ta nie może być większa od dawki zalecanej u dorosłych, która wynosi 600 mg leku Darunavir Glenmark i 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę, lub 800 mg leku Darunavir Glenmark i 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Lekarz poinformuje o tym, ile tabletek leku Darunawir Glenmark oraz rytonawiru (kapsułek, tabletek lub roztworu) musi przyjmować dziecko.

Dostępne są tabletki o innej mocy, lekarz przepisze różne połączenia tabletek do uzyskania właściwej dawki. Dostępny jest także darunawir w postaci zawiesiny doustnej. Lekarz oceni, która postać darunawiru - tabletki czy zawiesina doustna jest odpowiednia dla dziecka.

**Dawkowanie dwa razy na dobę**

| Masa ciała     | Jedna dawka wynosi  |
|----------------|---|
| od 15 do 30 kg | 375 mg darunawiru** + 50 mg rytonawiru dwa razy na dobę             |
| od 30 do 40 kg | 450 mg darunawiru** + 60 mg rytonawiru dwa razy na dobę             |
| powyżej 40 kg* | 600 mg leku Darunavir Glenmark + 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę |

\* U młodzieży w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg lekarz prowadzący ustali, czy można zastosować dawkę 800 mg leku Darunavir Glenmark raz na dobę. Tej dawki nie można podać za pomocą tych tabletek. Dostępne są inne moce leku Darunavir Glenmark.

\*\* Nie jest możliwe uzyskanie tej dawki za pomocą dostępnych mocy tego leku. Do uzyskania tej dawki należy zastosować inne dostępne leki zawierające darunawir.

**Dawkowanie raz na dobę**

| Masa ciała     | Jedna dawka darunawiru | Jedna dawka rytonawiru <sup>a</sup> wynosi |
|----------------|------------------------|--|
| od 15 do 30 kg | 600 mg                 | 100 mg                                     |
| od 30 do 40 kg | 675 mg*                | 100 mg                                     |
| powyżej 40 kg  | 800 mg                 | 100 mg                                     |

<sup>a</sup> rytonawir w postaci roztworu doustnego: 80 mg/ml

\* Nie jest możliwe uzyskanie tej dawki za pomocą dostępnych mocy tego leku. Do uzyskania tej dawki należy zastosować inne dostępne leki zawierające darunawir.

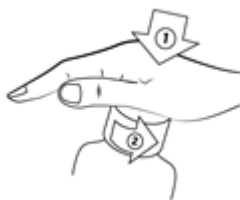
**Zalecenia dla dzieci**

- Dziecko musi przyjmować lek Darunavir Glenmark zawsze jednocześnie z rytonawirem. Lek Darunavir Glenmark nie działa właściwie bez rytonawiru.
- Dziecko musi przyjmować odpowiednią dawkę leku Darunavir Glenmark i rytonawiru 2 razy na dobę lub raz na dobę. Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku Darunavir Glenmark dwa razy na dobę, dziecko musi przyjmować jedną dawkę rano, a drugą wieczorem. Lekarz określi właściwy schemat dawkowania dla dziecka.
- Dziecko musi przyjmować lek Darunavir Glenmark z posiłkiem. Lek Darunavir Glenmark nie działa właściwie bez posiłku. Rodzaj pokarmu nie ma znaczenia.
- Dziecko musi połykać tabletki popijając płynem, np. wodą lub mlekiem.

### **Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci**

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

- Nacisnąć plastikową zakrętkę obracając ją jednocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zdjąć odkręconą zakrętkę.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Glenmark**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Pominięcie zastosowania leku Darunavir Glenmark**

Jeśli pacjent zauważył **w ciągu 6 godzin**, że pominął dawkę, powinien niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Dawkę należy zawsze przyjąć z rytonawirem oraz po posiłku. Jeśli pacjent zauważył, że pominął dawkę **po 6 godzinach**, nie powinien przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Jeśli wystąpią wymioty po przyjęciu leku Darunavir Glenmark i rytonawiru**

Jeśli wymioty wystąpią **w ciągu 4 godzin** od przyjęcia leku należy jak najszybciej przyjąć kolejną dawkę leku Darunavir Glenmark i rytonawiru razem z jedzeniem. Jeśli wymioty wystąpią **po więcej niż 4 godzinach** od przyjęcia leku, nie należy przyjmować kolejnej dawki leku Darunavir Glenmark i rytonawiru do następnego regularnie zaplanowanego terminu.

**Jeśli pacjent nie jest pewny** co do sposobu postępowania w razie pominięcia dawki lub wymiotów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Nie przerywać stosowania leku Darunavir Glenmark bez konsultacji z lekarzem**

Leki stosowane w leczeniu HIV mogą spowodować, że pacjent czuje się lepiej. Jednak nawet, gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać stosowania leku. Należy najpierw omówić to 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 nastąpić 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 do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie zmian tych parametrów.

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiadomić lekarza.**

Zgłaszano choroby wątroby, czasami o ciężkim nasileniu. Lekarz powinien zlecić badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Darunavir Glenmark. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, ze względu na zwiększone ryzyko chorób wątroby. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą to być objawy jak zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu (kolor herbaty),

odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utrata apetytu lub ból, dolegliwości bólowe i dyskomfort po prawej stronie poniżej żeber.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas jednoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka przeważnie o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy porozmawiać z lekarzem jeśli wystąpi wysypka. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub zaleci przerwanie stosowania leku Darunavir Glenmark.

Inne ciężkie działania niepożądane to cukrzyca (często) i zapalenie trzustki (niezbyt często).

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)

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

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)

- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG, szybki rytm serca (tętno)
- zaburzenia lub osłabienie czucia skórniego, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi
- trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła
- zapalenie błony śluzowej żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieprzyjemne odczucia w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie
- zaburzenia czynności nerek, kamica nerkowa (kamienie w nerkach), trudności z oddawaniem moczu, zbyt częste lub zbyt obfite oddawanie moczu, czasami w nocy
- pokrzywka, ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej ust lub powiek oczu), wyprysk, nadmierne pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach
- ból mięśni, skurcze mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza
- niedoczynność tarczycy. Co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi.
- nadciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy
- zaczerwienienie lub suchość gałek ocznych
- gorączka, obrzęk kończyn dolnych spowodowany zatrzymaniem płynów, ogólne złe samopoczucie, drażliwość, dolegliwości bólowe
- objawy zakażenia, opryszczka
- zaburzenia erekcji, powiększenie gruczołów sutkowych
- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, nietypowe sny, osłabienie popędu płciowego.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000)

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne]
- zawał mięśnia sercowego, wolny rytm serca (tętno), kołatanie serca
- 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
- wydzielina z nosa (katar)
- chorobowe zmiany skórne, sucha skóra
- sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez

- zmiany wyników badań morfologii i wyników biochemicznych. Zmiany mogą być widoczne w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenia to zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek.

Niektóre działania niepożądane są typowe dla leków stosowanych w leczeniu HIV, które należą do tej samej grupy leków co lek Darunavir Glenmark:

- ból mięśniowy, tkliwość lub osłabienie. U nielicznych pacjentów zaburzenia mięśni miały ciężkie nasilenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Glenmark**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) i na etykiecie butelki po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Glenmark**

- Substancją czynną leku jest darunawir.  
Każda tabletką powlekana leku Darunavir Glenmark, 600 mg zawiera 600 mg darunawiru w postaci darunawiru z glikolem propylenowym.
- Pozostałe składniki to:  
Darunavir Glenmark, 600 mg  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

*Otoczka tabletki „Coating (Orange-1)” o składzie:* alkohol poliwinylowy, makrogol, tytanu dwutlenek (E171), talk, żółcień pomarańczowa (E 110), lak

### **Jak wygląda lek Darunavir Glenmark i co zawiera opakowanie**

Darunavir Glenmark, 600 mg, tabletki powlekane

Pomarańczowa tabletkę owalnego kształtu, z wytłoczonym oznakowaniem „600” po jednej stronie, o wymiarach: długość około 22,2 mm i szerokość około 10,2 mm.

Pudełko tekturowe zawierające białą butelkę z nieprzezroczystego polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz ulotkę dla pacjenta.

*Dostępne wielkości opakowań:*

Darunavir Glenmark, 600 mg, tabletki powlekane

Jedna butelka zawierająca 60 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

**Wytwórca**

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Street

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5

69300 Rodopi

Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2021 r.