

Notice : information du patient

Darunavir Sandoz 800 mg comprimés pelliculés

darunavir

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Darunavir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Darunavir Sandoz ?
3. Comment prendre Darunavir Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Darunavir Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Darunavir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Darunavir Sandoz ?

Darunavir Sandoz contient la substance active darunavir. Darunavir Sandoz est un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Il appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « inhibiteurs de la protéase ». Darunavir Sandoz agit en diminuant la quantité du VIH dans votre organisme. Cela améliorera votre système immunitaire et diminuera le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Darunavir Sandoz est utilisé pour traiter les adultes et les enfants (âgés de 3 ans et plus et pesant au moins 40 kilogrammes) :

- infectés par le VIH et qui n'ont jamais utilisé d'antirétroviraux par le passé ;
- chez certains patients ayant utilisé des antirétroviraux par le passé (votre médecin déterminera ce point)

Darunavir Sandoz doit être pris en association avec une faible dose de cobicistat ou de ritonavir, et d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin en parlera avec vous et déterminera quelle association de médicaments vous conviendrait le mieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Darunavir Sandoz ?

Ne prenez jamais Darunavir Sandoz

- si vous êtes **allergique** au darunavir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou bien au cobicistat ou au ritonavir.
- si vous avez de **graves problèmes de foie**. En cas de doute concernant la gravité de votre maladie hépatique, demandez conseil à votre médecin. Quelques examens

supplémentaires pourront s'avérer nécessaires.

Parlez à votre médecin de **tous** les médicaments que vous prenez, y compris des médicaments par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau.

Ne prenez jamais Darunavir Sandoz avec l'un des médicaments suivants

Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez à votre médecin d'en changer.

Médicament	Indication du médicament
<i>Avanafil</i>	pour traiter la dysfonction érectile
<i>Astémizole</i> ou <i>terfénadine</i>	pour traiter les symptômes d'allergie
<i>Triazolam</i> et <i>midazolam oral</i> (à avaler)	pour vous aider à trouver le sommeil et/ou pour soulager l'anxiété
<i>Cisapride</i>	pour traiter certains problèmes d'estomac
<i>Colchicine</i> (si vous avez des problèmes rénaux et/ou hépatiques)	pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale
<i>Lurasidone</i> , <i>pimozide</i> , <i>quétiapine</i> ou <i>sertindole</i>	pour traiter des troubles psychiatriques
<i>Alcaloïdes de l'ergot de seigle</i> , comme <i>l'ergotamine</i> , <i>la dihydroergotamine</i> , <i>l'ergométrine</i> et <i>la méthylergonovine</i>	pour traiter les migraines
<i>Amiodarone</i> , <i>bépridil</i> , <i>dronédarone</i> , <i>ivabradine</i> , <i>quinidine</i> , <i>ranolazine</i>	pour traiter certains troubles cardiaques ex. : rythmes cardiaques anormaux
<i>Lovastatine</i> , <i>simvastatine</i> et <i>lomitapide</i>	pour réduire les taux de cholestérol
<i>Rifampicine</i>	pour traiter certaines infections comme la tuberculose
Association <i>lopinavir/ritonavir</i>	ce médicament anti-VIH appartient à la même classe que Darunavir Sandoz
<i>Elbasvir/grazoprévir</i>	pour traiter l'infection hépatite C
<i>Alfuzosine</i>	pour traiter l'hypertrophie de la prostate
<i>Sildénafil</i>	pour traiter l'hypertension au niveau de la circulation pulmonaire
<i>Ticagrélor</i>	pour empêcher l'agrégation des plaquettes dans le traitement des patients avec des antécédents de crise cardiaque
<i>Naloxegol</i>	pour traiter la constipation induite par les opioïdes
<i>Dapoxétine</i>	pour traiter l'éjaculation précoce
<i>Dompéridone</i>	pour traiter les nausées et vomissements

N'associez pas Darunavir Sandoz aux produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz n'est pas un traitement curatif de l'infection par le VIH.

Les personnes prenant Darunavir Sandoz peuvent continuer de développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.

Les personnes prenant Darunavir Sandoz peuvent développer une éruption cutanée. Une éruption cutanée peut devenir grave ou éventuellement menacer votre pronostic vital dans des cas peu fréquents. Veuillez contacter votre médecin si vous développez une éruption cutanée.

Chez les patients prenant Darunavir Sandoz et du raltégravir (contre l'infection par le VIH), des éruptions cutanées (généralement légères ou modérées) peuvent survenir plus fréquemment que chez ceux qui prennent chaque médicament séparément.

Parlez de votre situation avec votre médecin AVANT et PENDANT votre traitement.

Veillez à bien vérifier les points suivants et prévenez votre médecin si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations :

- Prévenez votre médecin si vous avez eu des **problèmes de foie** par le passé, y compris une infection hépatite B ou C. Votre médecin pourra évaluer la gravité de votre maladie hépatique avant de décider si vous pouvez prendre Darunavir Sandoz.
- Prévenez votre médecin si vous êtes **diabétique**. Darunavir Sandoz peut augmenter les taux de sucre dans le sang.
- Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez des **symptômes d'infection** (par exemple des ganglions lymphatiques enflés et de la fièvre). Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé, ainsi que des antécédents d'infections opportunistes, des signes et des symptômes d'inflammation résultant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, permettant à ce dernier de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes apparents.
- En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (des maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme) peuvent également survenir après que vous ayez commencé à prendre des médicaments pour traiter votre infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme, comme une faiblesse musculaire, une faiblesse débutant dans les mains et les pieds et progressant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez prévenir immédiatement votre médecin pour obtenir les soins nécessaires.
- Prévenez votre médecin si vous êtes **hémophile**. Darunavir Sandoz peut augmenter le risque de saignement.
- Prévenez votre médecin si vous êtes **allergique aux sulfamides** (ex. : utilisés pour traiter certaines infections).
- Prévenez votre médecin si vous remarquez des **problèmes musculo-squelettiques**. Certains patients recevant une association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie osseuse, appelée « ostéonécrose » (mort des tissus osseux en raison d'un manque d'approvisionnement de sang aux os). La durée des traitements antirétroviraux associés, l'utilisation de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère et un indice de masse corporelle élevé peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'une ostéonécrose comprennent une raideur des articulations, des douleurs (notamment au niveau de la hanche, du genou et de l'épaule) et une difficulté à se déplacer. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Personnes âgées

Darunavir Sandoz n'a été utilisé que chez une proportion limitée de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser Darunavir Sandoz.

Enfants et adolescents

Darunavir Sandoz 800 mg comprimés pelliculés n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 3 ans ou pesant moins de 40 kilogrammes.

Autres médicaments et Darunavir Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Il y a des médicaments que **vous ne devez surtout pas associer** avec Darunavir Sandoz. Ces médicaments sont mentionnés plus haut dans le paragraphe intitulé « Ne prenez jamais Darunavir Sandoz avec l'un des médicaments suivants ».

Dans la plupart des cas, Darunavir Sandoz peut être associé avec des médicaments anti-VIH qui appartiennent à une autre classe [ex. : les INTI (inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse), les INNTI (inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), les antagonistes des récepteurs CCR5 et les IF (inhibiteurs de fusion)]. Le darunavir en association avec le cobicistat ou le ritonavir n'a pas été testé avec tous les IP (inhibiteurs de la protéase) et ne doit pas être utilisé avec d'autres IP du VIH. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie des autres médicaments. Par conséquent, il est important que vous préveniez toujours votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH et que vous suiviez attentivement les instructions de votre médecin en ce qui concerne les associations possibles.

Les effets de Darunavir Sandoz peuvent être diminués si vous prenez l'un des produits suivants. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *du phénobarbital, de la phénytoïne* (pour prévenir les convulsions) ;
- *de la dexaméthasone* (corticostéroïde) ;
- *de l'éfavirenz* (infection par le VIH) ;
- *de la rifapentine, de la rifabutine* (médicaments utilisés pour traiter certaines infections comme la tuberculose) ;
- *du saquinavir* (infection par le VIH).

Les effets d'autres médicaments peuvent également être modifiés si vous prenez Darunavir Sandoz et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, félodipine, flécaïnide, lidocaïne, métoprolol, mexilétine, nifédipine, nicardipine, propafénone, timolol, vérapamil* (pour les maladies cardiaques), étant donné que l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments peuvent être augmentés ;
- *Apixaban, dabigatran étexilate, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (pour réduire la formation de caillots de sang), étant donné que leur effet thérapeutique ou leurs effets indésirables peuvent être altérés ;
- Des contraceptifs hormonaux à base d'œstrogènes et des traitements hormonaux substitutifs. Darunavir Sandoz est susceptible de diminuer leur efficacité. Lorsqu'ils sont utilisés à des fins de contraception, d'autres méthodes contraceptives non hormonales sont recommandées ;
- *Ethinylestradiol/drospirénone*. Darunavir Sandoz peut augmenter le risque d'élévation des taux de potassium par la drospirénone.
- *Atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine* (pour réduire les taux de cholestérol). Le risque de dommages musculaires peut augmenter. Votre médecin évaluera quel

traitement hypocholestérolémiant est le plus adapté à votre situation ;

- *Clarithromycine* (antibiotique) ;
- *Ciclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus* (pour atténuer votre réponse du système immunitaire), étant donné que l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments peuvent être augmentés ;
- *Des corticostéroïdes y compris la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisone, la triamcinolone*. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires de la peau, des yeux, des articulations et des muscles, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau. Si aucune alternative ne peut être utilisée, ces médicaments seront uniquement utilisés après une évaluation médicale et sous surveillance étroite, par votre médecin, pour des effets indésirables induits par les corticostéroïdes ;
- *Buprénorphine/naloxone* (médicaments utilisés pour traiter la dépendance aux opioïdes) ;
- *Salmétérol* (médicament pour traiter l'asthme) ;
- *Artéméther/luméfántrine* (une association de médicaments pour traiter le paludisme) ;
- *Aasatinib, évérolimus, irinotécan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (pour traiter le cancer) ;
- *Sildénafil, tadalafil, vardénafil* (pour la dysfonction érectile ou pour traiter une maladie cardiaque et pulmonaire appelée hypertension artérielle pulmonaire).
- *Glécaprévir/pibrentasvir* (pour traiter l'infection hépatite C).
- *Fentanyl, oxycodone, tramadol* (pour traiter les douleurs).
- *Fésotérodine, solifénacine* (pour traiter les troubles urologiques).

Votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires et la posologie des autres médicaments peut avoir besoin d'être ajustée étant donné que leur effet thérapeutique ou leurs effets indésirables – ou bien ceux de Darunavir Sandoz – peuvent être altérés lorsque ces médicaments sont utilisés en concomitance.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Dabigatran éxétilate, edoxaban, warfarine* (pour réduire la coagulation du sang)
- *Alfentanil* (antidouleur injectable puissant et à courte durée d'action, utilisé dans le cadre des interventions chirurgicales) ;
- *Digoxine* (pour traiter certains troubles cardiaques) ;
- *Clarithromycine* (antibiotique) ;
- *Itraconazole, isavuconazole, fluconazole, posaconazole, clotrimazole* (pour traiter les infections fongiques). Le voriconazole ne doit être pris qu'après une évaluation médicale ;
- *Rifabutine* (pour traiter les infections bactériennes) ;
- *Sildénafil, vardénafil, tadalafil* (en cas de dysfonction érectile ou d'hypertension artérielle pulmonaire) ;
- *Amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, paroxétine, sertraline, trazodone* (pour traiter la dépression et l'anxiété) ;
- *Maraviroc* (pour traiter l'infection par le VIH) ;
- *Méthadone* (pour traiter la dépendance aux opiacés) ;
- *Carbamazépine, clonazépam* (pour prévenir les convulsions ou pour traiter certains types de douleurs nerveuses) ;
- *Colchicine* (pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale) ;
- *Bosentan* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire) ;
- *Buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, midazolam administré en injectable, zolpidem* (agents sédatifs) ;
- *Perphénazine, rispéridone, thioridazine* (pour traiter les troubles psychiatriques) ;
- *Metformine* (pour traiter le diabète de type 2).

Cette liste de médicaments n'est **pas** exhaustive. Prévenez votre médecin de **tous** les médicaments que vous prenez.

Darunavir Sandoz avec des aliments et boissons

Voir rubrique 3 « Comment prendre Darunavir Sandoz ? ».

Grossesse et allaitement

Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Darunavir Sandoz avec ritonavir sauf indication spécifique du médecin. Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Darunavir Sandoz avec cobicistat.

En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons allaités, les femmes recevant Darunavir Sandoz ne doivent pas allaiter.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH car cette infection peut être transmise au bébé via le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec le médecin dès que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous développez des sensations vertigineuses après la prise de Darunavir Sandoz, veuillez ni conduire, ni utiliser des machines.

3. Comment prendre Darunavir Sandoz ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Darunavir Sandoz et le cobicistat ou le ritonavir sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

Une fois le traitement instauré, ni la posologie ni la forme pharmaceutique ne doivent être changées, et le traitement ne devra pas être interrompu sans en avoir reçu l'instruction du médecin.

Les comprimés de 800 mg sont uniquement destinés à une prise journalière unique.

Posologie chez les adultes n'ayant jamais utilisé d'antirétroviraux par le passé (votre médecin déterminera ce point)

La dose habituelle de Darunavir Sandoz est de 800 milligrammes (1 comprimé contenant 800 milligrammes de Darunavir Sandoz), une fois par jour.

Vous devez prendre Darunavir Sandoz tous les jours et toujours en association avec 150 milligrammes de cobicistat ou 100 milligrammes de ritonavir, et avec de la nourriture. Darunavir Sandoz ne peut pas agir correctement sans cobicistat ou sans ritonavir, et sans nourriture. Vous devez manger un repas ou une collation dans les 30 minutes précédant la prise de Darunavir Sandoz et du cobicistat ou du ritonavir. Le type de nourriture consommée n'a pas d'importance. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Darunavir Sandoz et le cobicistat ou le ritonavir sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

Instructions pour les adultes

- Prenez un comprimé de 800 milligrammes en même temps, une fois par jour, tous les jours.
- Prenez toujours Darunavir Sandoz avec 150 milligrammes de cobicistat ou 100 milligrammes de ritonavir.
- Prenez Darunavir Sandoz avec de la nourriture.

- Avalez les comprimés avec une boisson telle que de l'eau ou du lait.
- Prenez vos autres médicaments anti-VIH utilisés en association avec Darunavir Sandoz et du cobicistat ou du ritonavir, tel que cela vous a été recommandé par votre médecin.

Dose chez les adultes ayant déjà pris des antirétroviraux par le passé (votre médecin déterminera ce point)

La dose est soit de :

- 800 milligrammes de Darunavir Sandoz (1 comprimé contenant 800 milligrammes de Darunavir Sandoz), en association avec 150 milligrammes de cobicistat ou 100 milligrammes de ritonavir, une fois par jour ;
OU de
- 600 milligrammes de Darunavir Sandoz (1 comprimé contenant 600 milligrammes de Darunavir Sandoz), en association avec 100 milligrammes de ritonavir, deux fois par jour.

Veillez discuter avec votre médecin de la dose la plus adaptée pour vous.

Dose chez les enfants à partir de l'âge de 3 ans avec du ritonavir et à partir de l'âge de 12 ans avec du cobicistat, pesant plus de 40 kilogrammes et n'ayant jamais pris d'antirétroviraux par le passé (le médecin de votre enfant déterminera ce point)

- La dose habituelle de Darunavir Sandoz est de 800 milligrammes (1 comprimé contenant 800 milligrammes de Darunavir Sandoz), en association avec 100 milligrammes de ritonavir ou 150 milligrammes de cobicistat, une fois par jour.

Dose chez les enfants à partir de l'âge de 3 ans avec du ritonavir et à partir de l'âge de 12 ans avec du cobicistat, pesant plus de 40 kilogrammes et ayant déjà pris des antirétroviraux par le passé (le médecin de votre enfant déterminera ce point)

La dose est soit de :

- 800 milligrammes de Darunavir Sandoz (1 comprimé contenant 800 milligrammes de Darunavir Sandoz), en association avec 100 milligrammes de ritonavir ou 150 milligrammes de cobicistat, une fois par jour ;
OU de
- 600 milligrammes de Darunavir Sandoz (1 comprimé contenant 600 milligrammes de Darunavir Sandoz), en association avec 100 milligrammes de ritonavir, deux fois par jour.

Veillez discuter avec votre médecin de la dose la plus adaptée pour vous.

Instructions pour les enfants à partir de l'âge de 3 ans avec du ritonavir et à partir de l'âge de 12 ans avec du cobicistat, pesant plus de 40 kilogrammes

- Prenez 800 milligrammes de Darunavir Sandoz (1 comprimé contenant 800 milligrammes de Darunavir Sandoz), en même temps, une fois par jour, tous les jours.
- Prenez toujours Darunavir Sandoz avec 100 milligrammes de ritonavir ou 150 milligrammes de cobicistat.
- Prenez Darunavir Sandoz avec de la nourriture.
- Avalez les comprimés avec une boisson telle que de l'eau ou du lait.
- Prenez vos autres médicaments anti-VIH utilisés en association avec Darunavir Sandoz et du ritonavir ou du cobicistat, tel que cela vous a été recommandé par votre médecin.

Ouvrir le bouchon doté d'une sécurité enfants



Le flacon en plastique possède un bouchon doté d'une sécurité enfants et doit être ouvert comme suit :

- Appuyez sur le bouchon à vis en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- Retirez le bouchon dévissé.

Si vous avez pris plus de Darunavir Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Darunavir Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Darunavir Sandoz

Si vous vous en rendez compte **dans les 12 heures**, vous devez prendre les comprimés immédiatement. Prenez toujours ce médicament avec du cobicistat ou du ritonavir, et avec de la nourriture. Si vous vous en rendez-compte **au-delà de 12 heures**, alors sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez après avoir pris Darunavir Sandoz et du cobicistat ou du ritonavir

Si vous vomissez dans les 4 heures après la prise du médicament, prenez une autre dose de **Darunavir Sandoz** et de cobicistat ou de ritonavir dès que possible avec de la nourriture. Si vous vomissez après le délai de 4 heures après la prise du médicament, vous n'avez pas besoin de prendre une autre dose de **Darunavir Sandoz** et de cobicistat ou de ritonavir avant la prochaine prise prévue.

Contactez votre médecin **si vous avez des doutes** concernant la conduite à tenir en cas d'oubli de dose ou de vomissements.

N'arrêtez pas de prendre Darunavir Sandoz sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin

Les médicaments anti-VIH peuvent vous faire vous sentir mieux. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Darunavir Sandoz. Parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Au cours d'un traitement contre le VIH, il est possible d'observer une prise de poids et une augmentation des taux de lipides et de glucose dans le sang. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et de votre mode de vie, concernant les lipides dans le sang celle-ci est parfois liée aux médicaments anti-VIH. Votre médecin effectuera des examens pour ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez informer votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants

Des troubles hépatiques pouvant parfois être sévères ont été rapportés. Votre médecin devra réaliser des tests sanguins avant de débiter tout traitement par Darunavir Sandoz. Si vous souffrez d'une infection chronique par l'hépatite B ou C, votre médecin devra vérifier votre bilan sanguin plus souvent étant donné que vous présentez alors un risque accru de développer des troubles hépatiques. Parlez à votre médecin des signes et symptômes de troubles hépatiques. Ces derniers peuvent comprendre un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, des urines foncées (de la couleur du thé), des selles pâles (défécation), des

nausées, des vomissements, une perte d'appétit, ou des douleurs, un endolorissement ou une douleur et une gêne sous vos côtes, à droite.

Des éruptions cutanées (plus fréquentes en cas d'association avec le raltégravir), des démangeaisons. Une éruption cutanée est habituellement légère à modérée. Dans de rares cas, une éruption cutanée peut également être un symptôme représentatif d'une situation grave. Il est donc important de consulter votre médecin si vous développez une éruption cutanée. Votre médecin vous conseillera sur la prise en charge de vos symptômes ou vous dira si la prise de Darunavir Sandoz doit être interrompue.

D'autres effets indésirables sévères comprennent du diabète (fréquent) et une inflammation du pancréas (peu fréquent).

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vomissement, nausées, douleur abdominale ou distension abdominale, dyspepsie, flatulence
- maux de tête, fatigue, sensations vertigineuses, somnolence, engourdissement, fourmillements ou douleur dans les mains ou les pieds, perte de force, difficulté à trouver le sommeil

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleur thoracique, modifications de l'électrocardiogramme, battements rapides du cœur
- diminution de la sensibilité de la peau ou sensibilité anormale de la peau, sensation de picotements cutanés, trouble de l'attention, perte de mémoire, problèmes d'équilibre
- difficultés à respirer, toux, saignement de nez, irritation de la gorge
- inflammation de l'estomac ou de la bouche, brûlures d'estomac, efforts de vomissement, bouche sèche, gêne abdominale, constipation, éructation
- insuffisance rénale, pierres au rein, miction difficile, miction fréquente ou excessive, parfois la nuit
- urticaire, gonflement sévère de la peau et d'autres tissus (le plus souvent des lèvres ou des yeux), eczéma, sudation excessive, sueurs nocturnes, perte des cheveux, acné, peau squameuse, coloration des ongles
- douleur musculaire, crampes musculaires ou faiblesse musculaire, extrémités douloureuses, ostéoporose
- ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde. Ceci est mis en évidence par un test sanguin.
- pression sanguine élevée, rougeissements
- yeux rouges ou sécheresse oculaire
- fièvre, gonflement des membres inférieurs en raison d'une accumulation de liquide, malaise, irritabilité, douleur
- symptômes d'infection, herpès simplex
- dysfonction érectile, accroissement mammaire
- troubles du sommeil, envie de dormir, dépression, anxiété, rêves anormaux, diminution de la libido

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- une réaction appelée DRESS [une éruption cutanée sévère pouvant s'accompagner de fièvre, de fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'une augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs), d'effets sur le foie, les reins ou les poumons]
- crise cardiaque, battements du cœur lents, palpitations

- perturbation visuelle
- frissons, sensation d'état anormal
- sensation de confusion ou de désorientation, altération de l'humeur, impatiences
- évanouissement, crises épileptiques, altérations ou perte du goût
- aphtes, vomissements de sang, inflammation des lèvres, lèvres sèches, langue chargée
- hydrorrhée nasale
- lésions de la peau, sécheresse cutanée
- raideur musculaire ou articulaire, douleur articulaire avec ou sans inflammation
- variations de certaines valeurs de vos cellules sanguines ou de votre chimie sanguine. Ces données sont mises en évidence par les résultats des tests sanguins et/ou urinaires. Votre médecin vous les expliquera. Il peut s'agir, par exemple, d'une augmentation du nombre de certains globules blancs
- présence de cristaux de darunavir dans les reins entraînant une affection rénale.

Certains effets indésirables sont typiques des médicaments anti-VIH de la même classe que Darunavir Sandoz. Il s'agit des suivants :

- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire. Dans de rares cas, ces troubles musculaires se sont avérés graves.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Darunavir Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la plaquette et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette:

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon:

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions de conservation après la première ouverture du flacon :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 6 mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Darunavir Sandoz

- La substance active est le darunavir.
Chaque comprimé pelliculé contient 800 mg de darunavir.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline (E 460), silice colloïdale anhydre (E 551), crospovidone (type A) (E 1202), stéarate de magnésium (E 470b), alcool polyvinylique (E 1203), macrogol (3350) (E 1521), dioxyde de titane (E 171), talc (E 553b) et oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect de Darunavir Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé, rouge foncé, de forme oblong, imprimé « 800 » sur une face et ne comportant rien sur l'autre face

Dimensions : environ 20,2 x 10,1 mm

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des plaquettes perforées en aluminium – PVC/PE/PVDC, dans des plaquettes unitaires perforées en aluminium – PVC/PE/PVDC ou dans des flacons en PEHD se fermant à l'aide d'un bouchon en polypropylène (PP), doté d'une sécurité enfants.

Présentations :

Flacon : 30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120 (4 x 30), 240 (8 x 30) comprimés pelliculés

Plaquette : 10, 30, 60, 90, 120 comprimés pelliculés

Plaquette unitaire : 30 x 1 comprimé pelliculé

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Chypre

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette: BE509084

Flacon: BE509093

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten
BE	Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DK	Darunavir “Sandoz”
EE	Darunavir Sandoz 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Darunavir Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Darunavir Sandoz 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
HR	Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
IE	Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets
NL	Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten

PL	Darunavir Sandoz, 800 mg, tabletki powlekane
PT	Darunavir Sandoz 800 mg Comprimido revestido por película
RO	Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
SE	Darunavir Sandoz, 800 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.