

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### DODEFAR 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δαρουναβίρη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το DODEFAR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DODEFAR
3. Πώς να πάρετε το DODEFAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DODEFAR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το DODEFAR και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το DODEFAR;**

Το DODEFAR περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη. Το DODEFAR είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (HIV). Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεάσης. Το DODEFAR δρα μειώνοντας την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε νόσους που συνδέονται με τη λοίμωξη HIV.

##### **Ποια είναι η χρήση του;**

Το DODEFAR χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 ετών και άνω και τουλάχιστον σωματικού βάρους 15 κιλών οι οποίοι έχουν μολυνθεί από HIV και έχουν ήδη λάβει άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.

Το DODEFAR πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με μικρή δόση ριτοναβίρης και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DODEFAR**

##### **Μην πάρετε το DODEFAR**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δαρουναβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή τη ριτοναβίρη.
- σε περίπτωση **σοβαρών ηπατικών προβλημάτων**. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος για τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου. Μπορεί να είναι απαραίτητοι μερικοί επιπρόσθετοι έλεγχοι.

##### **Μη συνδυάζετε το DODEFAR με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα**

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ζητήστε από το γιατρό σας να αλλάξετε φάρμακο.

<b>Φάρμακο</b>	<b>Σκοπός του φαρμάκου</b>
<i>Αβαναφίλη</i>	για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
<i>Αστεμιζόλη ή τερφенаδίνη</i>	για τη θεραπεία συμπτωμάτων αλλεργίας
<i>Τριαζολάμη και από στόματος (λαμβάνομενη από το στόμα) μιδαζολάμη</i>	για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε και/ή να ανακουφίσει το άγχος
<i>Σιζαπρίδη</i>	για τη θεραπεία στομαχικών καταστάσεων
<i>Κολχικίνη (εάν έχετε νεφρικά και/ή ηπατικά προβλήματα)</i>	για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού
<i>Λουρασιδόνη, πιμοζίδη, κουετιαπίνη ή σερτινδόλη</i>	για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων
<i>Αλκαλοειδή της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργομετρίνη και μεθυλεργοβίνη</i>	για τη θεραπεία των κεφαλαλγιών της ημικρανίας
<i>Αμιοδαρόνη, βεπριδίλη, δρονεδαρόνη, κινιδίνη, ρανολαζίνη</i>	για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών π.χ. μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
<i>Λοβασατίνη, σιμβασατίνη και λομιταπίδη</i>	για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
<i>Ριφαμπικίνη</i>	για τη θεραπεία μερικών λοιμώξεων όπως η φυματίωση
<i>Το προϊόν συνδυασμού λοπιναβίρης/ριτοναβίρης</i>	αυτό το φάρμακο κατά του AIDS ανήκει στην ίδια κατηγορία με το PREZISTA
<i>Ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη</i>	για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
<i>Αλφουζοσίνη</i>	για τη θεραπεία της υπερτροφίας του προστάτη
<i>Σιλντεναφίλη</i>	για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία
<i>Τικαγρελόρη</i>	για να βοηθήσει τη διακοπή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής προσβολής

Μη συνδυάζετε το DODEFAR με προϊόντα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το DODEFAR.

Το DODEFAR δεν αποτελεί ίαση για τη λοίμωξη HIV. Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους.

Τα άτομα που λαμβάνουν DODEFAR μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη λοίμωξη HIV. Πρέπει να διατηρείτε τακτική επικοινωνία με το γιατρό σας.

Τα άτομα που λαμβάνουν DODEFAR μπορεί να εμφανίσουν δερματικό εξάνθημα. Σπάνια, ένα εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή πιθανώς απειλητικό για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας όποτε εμφανίσετε εξάνθημα.

Σε ασθενείς που παίρνουν DODEFAR και ραλτεγκραβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV), μπορεί να εμφανιστούν εξανθήματα (συνήθως ήπια ή μέτρια) σε μεγαλύτερη συχνότητα από ό,τι σε ασθενείς που παίρνουν οποιοδήποτε από τα δύο φάρμακα ξεχωριστά.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας για την κατάστασή σας ΠΡΙΝ και ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της θεραπείας σας**

Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τα ακόλουθα σημεία και ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε εσάς

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε προηγούμενα **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε DODEFAR.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε **διαβήτη**. Το DODEFAR μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοίμωξης** (για παράδειγμα διογκωμένους λεμφαδένες και πυρετό). Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε **αιμοφιλία**. Το DODEFAR μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε **αλλεργικός σε σουλφοναμίδια** (π.χ. χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν συγκεκριμένες λοιμώξεις).
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε **μυοσκελετικά προβλήματα**. Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία μπορεί να αναπτύξουν μια ασθένεια των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (θάνατος του οστίτη ιστού που προκαλείται από απώλεια της παροχής αίματος στο οστό). Η διάρκεια της συνδυασμένης αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μπορεί, μεταξύ άλλων, να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Ηλικιωμένοι**

Το DODEFAR έχει χρησιμοποιηθεί σε περιορισμένο αριθμό ασθενών 65 ετών ή μεγαλύτερους. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα συζητήστε με το γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το DODEFAR.

### **Παιδιά**

Το DODEFAR δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 15 κιλά.

### **Άλλα φάρμακα και DODEFAR**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που **δεν πρέπει να τα συνδυάσετε** με το DODEFAR. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται παραπάνω με τον τίτλο «Μη συνδυάζετε το DODEFAR με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα».

Στις περισσότερες περιπτώσεις το DODEFAR μπορεί να συνδυαστεί με φάρμακα κατά του HIV που ανήκουν σε άλλη κατηγορία φαρμάκων [π.χ. NRTIs (νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), NNRTIs (μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), ανταγωνιστές CCR5 και FIs (αναστολείς σύντηξης)]. Το DODEFAR με ριτοναβίρη δεν έχει δοκιμαστεί με όλους τους PIs (αναστολείς της πρωτεάσης) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλους HIV PIs. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να

χρειαστεί να τροποποιηθεί η δοσολογία άλλων φαρμάκων. Για το λόγο αυτόν πάντα ενημερώνετε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα κατά του HIV και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας αναφορικά με το ποια φάρμακα μπορούν να συνδυαστούν.

Οι δράσεις του DODEFAR ενδέχεται να μειωθούν εάν λάβετε κάποιο από τα ακόλουθα προϊόντα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- *Φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη* (για την πρόληψη των σπασμών)
- *Δεξαμεθαζόνη* (κορτικοστεροειδές)
- *Εφαβιρένζη* (για λοίμωξη από τον ιό HIV)
- *Μποσεπρεβίρη* (για λοίμωξη από ηπατίτιδα C)
- *Ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη* (φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- *Σακουιναβίρη* (για λοίμωξη από τον ιό HIV).

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν λάβετε DODEFAR. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- *Αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, καρβεδιλόλη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μετοπρολόλη, μεξιλετίνη, νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, προπαφενόνη, τιμολόλη, βεραπαμίλη* (για καρδιακή νόσο) καθώς η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- *Απιζαμπάνη, ετεζιλική δαβιγατράνη, ριβαροξαμπάνη, βαρφαρίνη* (για τη μείωση της πήξης του αίματος) καθώς η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μεταβληθούν, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να ελέγξει το αίμα σας.
- Ορμονικά αντισυλληπτικά με βάση τα οιστρογόνα και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Το DODEFAR μπορεί να μειώσει την αποδοτικότητά τους. Όταν χρησιμοποιούνται ως μέθοδος αντισύλληψης, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων μη ορμονικής αντισύλληψης.
- *Αιθινυλοιστραδιόλη/δροσπιρενόνη*. Το DODEFAR μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων καλίου λόγω της δροσπιρενόνης.
- *Ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη* (για μείωση των επιπέδων χοληστερόλης). Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ποιο θεραπευτικό σχήμα μείωσης των επιπέδων χοληστερίνης είναι κατάλληλο για τη δική σας συγκεκριμένη κατάσταση.
- *Κλαριθρομυκίνη* (αντιβιοτικό)
- *Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους* (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) επειδή η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις.
- *Κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της βηταμεθαζόνης, της βουδεσονίδης, της φλουτικαζόνης, της μομεταζόνης, της πρεδνιζόνης και της τριαμσινολόνης*. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, του άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών καταστάσεων των ματιών, των αρθρώσεων και των μυών και άλλων φλεγμονωδών καταστάσεων. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων φαρμάκων, η χρήση τους πρέπει να γίνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση και κάτω από στενή παρακολούθηση από το γιατρό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών.
- *Βουπρενορφίνη/ναλοξόνη* (φάρμακα για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή)
- *Σαλμετερόλη* (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος)
- *Αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη* (συνδυασμός φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- *Δασατινίμπη, εβερόλιμους, νιλοτινίμπη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη* (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- *Σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή για τη θεραπεία μίας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση).
- *Σιμεπρεβίρη* (για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C).
- *Φαιντανύλη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη* (για την αντιμετώπιση του πόνου).

Η δοσολογία άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει επειδή είτε η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους, είτε η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες του DODEFAR μπορεί να επηρεαστούν με το συνδυασμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- *Αλφαιντανύλη* (ενέσιμο ισχυρής και άμεσης δράσης παυσίπονο που χρησιμοποιείται για χειρουργικές πράξεις)
- *Διγοζίνη* (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών)
- *Κλαριθρομυκίνη* (αντιβιοτικό)
- *Ιτρακοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποζακοναζόλη, κλοτριμαζόλη* (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Η βορικοναζόλη πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση.
- *Ριφαμπουτίνη* (κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
- *Σιλντεναφίλη, βαρδεναφίλη, ταδαλαφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή την υψηλή πίεση του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Αμιτριπτιλίνη, δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νοτριπτιλίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, τραζοδόνη* (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- *Μαραβιρόκη* (για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV)
- *Μεθαδόνη* (για τη θεραπεία της οπιοειδούς εξάρτησης)
- *Καρβαμαζεπίνη, κλοναζεπάμη* (για την πρόληψη των σπασμών ή για τη θεραπεία ορισμένων ειδών νευρικών πόνων)
- *Κολχικίνη* (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού)
- *Βοσεντάνη* (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, μιδαζολάμη* όταν χρησιμοποιείται ως ένεση, *ζολπιδέμη* (κατασταλτικοί παράγοντες)
- *Περφεναζίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη* (για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων).

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία της υγείας σας σχετικά με *όλα* τα φάρμακα που λαμβάνετε.

### **Το DODEFAR με τροφή και ποτό**

Βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το DODEFAR».

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το DODEFAR με ριτοναβίρη εκτός και εάν έχουν λάβει σαφείς οδηγίες από το γιατρό. Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το DODEFAR με κομπισιστάτη.

Συνιστάται οι γυναίκες που έχουν μολυνθεί από HIV να μη θηλάζουν τα βρέφη τους εξαιτίας της πιθανότητας να μολυνθεί το μωρό σας από HIV μέσω του μητρικού γάλακτος και εξαιτίας των άγνωστων επιδράσεων του φαρμάκου στο μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του DODEFAR.

Το **DODEFAR 600 mg περιέχει κίτρινη χρωστική FCF (E110)**, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

## **3. Πώς να πάρετε το DODEFAR**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε DODEFAR και ριτοναβίρη εάν δεν έχετε μιλήσει στο γιατρό σας.

Μετά την έναρξη της θεραπείας, η δόση ή η δοσολογική μορφή δεν πρέπει να αλλάζει ή η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται χωρίς οδηγίες από το γιατρό.

**Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω τα οποία ζυγίζουν τουλάχιστον 15 κιλά που δεν έχουν λάβει αντιρετροϊκά φάρμακα στο παρελθόν (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)** Ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή μίας φορές ημερήσια δόση βασιζόμενος στο σωματικό βάρος του παιδιού (βλέπε τον παρακάτω πίνακα). Αυτή η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση των ενηλίκων, η οποία είναι 800 mg DODEFAR μαζί με 100 mg ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσα δισκία DODEFAR και πόση ριτοναβίρη (καψάκια, δισκία ή διάλυμα) πρέπει να πάρει το παιδί.

Σωματικό βάρος	Μία δόση DODEFAR είναι	Μία δόση ριτοναβίρης <sup>α</sup> είναι
μεταξύ 15 και 30 κιλών	600 mg	100 mg
μεταξύ 30 και 40 κιλών	675 mg	100 mg
άνω των 40 κιλών	800 mg	100 mg

<sup>α</sup> πόσιμο διάλυμα ριτοναβίρης: 80 mg ανά χιλιοστόλιτρο

**Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω τα οποία ζυγίζουν τουλάχιστον 15 κιλά που έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)**

Ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση βασιζόμενος στο σωματικό βάρος του παιδιού (βλέπε τον παρακάτω πίνακα). Ο γιατρός θα καθορίσει εάν η δοσολογία μία φορά την ημέρα ή δύο φορές την ημέρα είναι κατάλληλη για το παιδί. Αυτή η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση των ενηλίκων η οποία είναι 600 mg DODEFAR μαζί με 100 mg ριτοναβίρης δυο φορές την ημέρα ή 800 mg DODEFAR μαζί με 100 mg ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσα δισκία DODEFAR και πόση ριτοναβίρη (καψάκια, δισκία ή διάλυμα) πρέπει να πάρει το παιδί. Διατίθενται δισκία και άλλων περιεκτικοτήτων και ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει ένα συγκεκριμένο συνδυασμό δισκίων ώστε να δομήσει το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα.

**Δοσολογία δύο φορές την ημέρα**

Σωματικό βάρος	Μια δόση είναι
μεταξύ 15 και 30 κιλών	375 mg DODEFAR + 50 mg ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα
μεταξύ 30 και 40 κιλών	450 mg DODEFAR + 60 mg ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα
άνω των 40 κιλών*	600 mg DODEFAR + 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα

\* Για παιδιά ηλικίας 12 ετών ή άνω τα οποία ζυγίζουν τουλάχιστον 40 κιλά, ο γιατρός του παιδιού σας θα καθορίσει αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η δοσολογία του DODEFAR με 800 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή δεν μπορεί να χορηγηθεί με τα δισκία των 600 mg. Διατίθενται άλλες περιεκτικότητες του DODEFAR.

**Δοσολογία μία φορά την ημέρα**

Σωματικό βάρος	Μία δόση DODEFAR είναι	Μία δόση ριτοναβίρης <sup>α</sup> είναι
μεταξύ 15 και 30 κιλών	600 mg	100 mg
μεταξύ 30 και 40 κιλών	675 mg	100 mg
άνω των 40 κιλών	800 mg	100 mg

<sup>α</sup> πόσιμο διάλυμα ριτοναβίρης: 80 mg ανά χιλιοστόλιτρο

**Οδηγίες για παιδιά**

- Το παιδί πρέπει πάντοτε να λαμβάνει το DODEFAR μαζί με ριτοναβίρη. Το DODEFAR δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς ριτοναβίρη.
- Το παιδί πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες δόσεις DODEFAR και ριτοναβίρης δυο φορές την ημέρα ή μία φορά την ημέρα. Εάν το DODEFAR έχει συνταγογραφηθεί για λήψη δύο φορές την ημέρα το παιδί πρέπει να πάρει, μια δόση το πρωί και μια δόση το βράδυ. Ο γιατρός του παιδιού σας θα καθορίσει το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για το παιδί σας.
- Το παιδί πρέπει να λαμβάνει το DODEFAR μαζί με τροφή. Το DODEFAR δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς τροφή. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό.

- Το παιδί πρέπει να καταπίνει τα δισκία με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.

### **Δόση για ενήλικες που δεν έχουν λάβει ξανά στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (αυτό θα καθοριστεί από το γιατρό σας)**

Θα χρειαστείτε διαφορετική δόση του DODEFAR που δεν μπορεί να χορηγηθεί με τα δισκία των 600 mg. Υπάρχουν διαθέσιμες άλλες περιεκτικότητες του DODEFAR.

### **Δόση για ενήλικες που έχουν λάβει ξανά στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (αυτό θα καθοριστεί από το γιατρό σας)**

Η δόση είναι είτε:

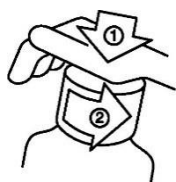
- 600 mg DODEFAR (1 δισκίο που περιέχει 600 mg DODEFAR) μαζί με 100 mg ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα.
- Η
- 800 mg DODEFAR (2 δισκία που περιέχουν 400 mg DODEFAR ή 1 δισκίο που περιέχει 800 mg DODEFAR) μαζί με 100 mg ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα. Τα δισκία DODEFAR 400 mg και 800 mg χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνθεση του δοσολογικού σχήματος των 800 mg μία φορά την ημέρα.

Παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας ποια δόση είναι η κατάλληλη για εσάς.

### **Οδηγίες για ενήλικες**

- Λαμβάνετε το DODEFAR πάντα μαζί με ριτοναβίρη. Το DODEFAR δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς ριτοναβίρη.
- Το πρωί, λαμβάνετε 600 mg DODEFAR (1 δισκίο που περιέχει 600 mg DODEFAR) μαζί με 100 mg ριτοναβίρης.
- Το βράδυ, λαμβάνετε 600 mg DODEFAR (1 δισκίο που περιέχει 600 mg DODEFAR) μαζί με 100 mg ριτοναβίρης.
- Λαμβάνετε το DODEFAR μαζί με τροφή. Το DODEFAR δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς τροφή. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό.
- Καταπιείτε τα δισκία με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.

### **Αφαίρεση του πόματος ασφαλείας για τα παιδιά**



Η πλαστική φιάλη έχει ένα πόμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πόμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πόμα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DODEFAR από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DODEFAR**

Εάν το παρατηρήσετε **εντός 6 ωρών**, πρέπει να πάρετε αμέσως τα δισκία. Λαμβάνετε πάντα μαζί με ριτοναβίρη και τροφή. Εάν το παρατηρήσετε **μετά από 6 ώρες**, τότε παραλείψτε αυτήν τη δόση και λάβετε τις επόμενες δόσεις ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Μη σταματήσετε τη λήψη DODEFAR χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας**

Τα φάρμακα κατά του HIV μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε καλύτερα. Ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα, μη διακόψετε τη λήψη του DODEFAR. Μιλήστε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.**

Έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα που περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το DODEFAR. Εάν έχετε λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β ή C, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τις εξετάσεις αίματός σας πιο συχνά διότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ηπατικών προβλημάτων. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ηπατικών προβλημάτων. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας, σκουρόχρωμα (στο χρώμα του τσαγιού) ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα (κενώσεις του εντέρου), ναυτία, έμετο, απώλεια της όρεξης, πόνος ή πόνος και δυσφορία στη δεξιά πλευρά κάτω από τα πλευρά σας.

Δερματικό εξάνθημα (πιο συχνά όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ραλτεγκραβίρη), φαγούρα. Το εξάνθημα είναι συνήθως ήπιο έως μέτριο. Ένα δερματικό εξάνθημα μπορεί επίσης να είναι το σύμπτωμα μίας σπάνιας σοβαρής κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας ή εάν πρέπει να διακοπεί το DODEFAR.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαβήτης (συχνές) και φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνές).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος, ναυτία, κοιλιακό άλγος ή φούσκωμα, δυσπεψία, μετεωρισμός
- κεφαλαλγία, κούραση, ζάλη, νωθρότητα, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια ή τα πόδια, απώλεια δύναμης, δυσκολία στον ύπνο

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- θωρακικό άλγος, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- μειωμένη ή μη φυσιολογική ευαισθησία του δέρματος, βελονιάσματα, διαταραχή στην προσοχή, απώλεια μνήμης, προβλήματα με την ισορροπία σας
- δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία, ερεθισμός φάρυγγα
- φλεγμονή στο στομάχι ή στο στόμα, καύσος στομάχου, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ξηρότητα στόματος, δυσφορία στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ρέξιμο
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρικοί λίθοι, δυσκολία στην ούρηση, συχνή ούρηση ή υπερβολικά ούρα, μερικές φορές τη νύχτα
- κνίδωση, σοβαρό οίδημα του δέρματος και άλλων ιστών (πιο συχνά στα χείλη ή τα μάτια), έκζεμα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί ιδρώτες, απώλεια μαλλιών, ακμή, ξεφλουδισμένο δέρμα, χρωματισμός των νυχιών
- μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες ή αδυναμία, πόνος στα άκρα, οστεοπόρωση
- μείωση της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένα. Αυτό μπορεί να φανεί στην εξέταση αίματος.
- υψηλή πίεση του αίματος, έξαψη
- κόκκινα ή ξηρά μάτια
- πυρετός, οίδημα των κάτω άκρων εξαιτίας των υγρών, αίσθημα κακουχίας, ευερεθιστότητα, πόνος



- συμπτώματα λοίμωξης, έρπης απλός
- στυτική δυσλειτουργία, αύξηση του στήθους
- προβλήματα ύπνου, υπνηλία, κατάθλιψη, άγχος, ανώμαλα όνειρα, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μία αντίδραση που ονομάζεται DRESS [σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, οίδημα στο πρόσωπο ή τους λεμφαδένες, αυξημένα ηωσινόφιλα (είδος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο συκώτι, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες]
- καρδιακό επεισόδιο, αργός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών
- οπτική διαταραχή
- ρίγη, μη φυσιολογική αίσθηση
- ένα αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, μεταβολές της διάθεσης, ανησυχία
- λιποθυμία, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές ή απώλεια της γεύσης
- έλκη στο στόμα, αιματέμεση, φλεγμονή στα χείλη, ξηρότητα χειλιών, επικαλυμμένη γλώσσα
- καταρροή
- δερματικές αλλοιώσεις, ξηρότητα δέρματος
- δυσκαμψία των μυών ή των αρθρώσεων, πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς φλεγμονή
- μεταβολές σε μερικές τιμές των κυττάρων του αίματός σας ή της χημείας. Αυτές φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και/ή ούρων. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει σχετικά με αυτό. Παραδείγματα είναι: αύξηση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τυπικές των φαρμάκων κατά του HIV που ανήκουν στην ίδια οικογένεια με το DODEFAR. Αυτές είναι:

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το DODEFAR**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το DODEFAR**

- Η δραστική ουσία είναι η δαρουναβίρη.  
Κάθε δισκίο περιέχει 600 mg δαρουναβίρης. Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου (E551), κροσποβιδόνη (E1202), στεατικό μαγνήσιο (E470b). Το λεπτό υμένιο της επικάλυψης περιέχει πολυβινυλαλκοόλη (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης (E553b), κίτρινη χρωστική FCF (E110).

**Εμφάνιση του DODEFAR και περιεχόμενα της συσκευασίας**

DODEFAR 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Πορτοκαλί, ωοειδές δισκίο, που φέρει εγχάραξη “600” στη μία πλευρά, με διαστάσεις περίπου 20,1 mm x 10,1 mm.

Το DODEFAR συσκευάζεται σε πλαστική, λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), η οποία περιέχει λευκό πάμα από πολυπροπυλένιο (PP) ή Aluminium-PVC/PE/PVDC blisters.

Τα δισκία DODEFAR 600 mg διατίθενται στην συσκευασία των 60 δισκίων.

Το DODEFAR διατίθεται επίσης ως 400 mg και 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019**