

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

#### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Ihmisen immuunikatovirus (HIV) hyökkää immuunijärjestelmän (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi mikrobeja ja muita taudinaiheuttajia vastaan) soluja vastaan ja johtaa immuunikatoon (AIDS).

Yhdistyneiden Kansakuntien yhdistetyssä HIV/AIDS-ohjelmassa (UNAIDs) arvioitiin, että maailmassa oli vuoden 2014 lopussa noin 37 miljoonaa HIV-tartunnan saanutta ihmistä. Näistä 28,5 miljoonaa asuu Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Naisten osuus HIV-tartunnan saaneiden kokonaismäärästä on Saharan eteläpuolisessa Afrikassa yli puolet. Uusien HIV-infektioiden määrä on vähentynyt 35 % vuodesta 2000, ja AIDS-kuolemien määrä on vähentynyt 42 % niiden huippuvuodesta 2004. AIDSiin sairastuneilla on suurentunut riski saada infektioita, kuten keuhkokuume, herpesinfektio, sieni-infektioita ja tuberkuloosi, sekä tiettyjä sairauksia, kuten syöpä ja maksaan, munuaisiin ja sydämeen tai luustoon liittyviä sairauksia (UNAIDS 2015).

#### **VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä**

HIV-lääkkeitä käytetään HIV-tartunnan saaneiden ihmisten hoitoon. Nämä lääkkeet vaikuttavat vähentämällä HI-viruksen määrää elimistössä hidastamalla tai estämällä viruksen lisääntymistä.

Proteaasin estäjiksi kutsutuista antiretroviruslääkkeistä on tullut HIV-infektion hoidon kulmakivi. Darunaviiri on tällainen proteaasin estäjä. Se estää HI-viruksen lisääntymiseen osallistuvan proteaasientsyymin toimintaa. Kun kyseisen entsyymin vaikutus estetään, virus ei lisääny normaalisti ja sen replikaatio hidastuu. Darunaviiria käytetään "tehostajan" (ritonaviirin tai kobisistaatin) kanssa. Tehostaja hidastaa darunaviirin hajoamista elimistössä, mikä suurentaa veren darunaviiripitoisuutta. Tämän ansioista sama antiviraalinen vaikutus saavutetaan pienemmällä darunaviiriannoksella.

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa otettuna darunaviiri vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää sen matalalla tasolla. Darunaviiri ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa viivyttää tai estää immuunijärjestelmän vaurioitumista ja siten viivyttää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Darunaviirin ja pieniannoksisen ritonaviirin yhdistelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden antiretroviruslääkevalmisteiden kanssa HIV1-infektiopotilaiden hoitoon. Näihin potilaisiin kuuluvat:

- aikuiset potilaat riippumatta siitä, ovatko he saaneet aiemmin HIV-lääkitystä

- vähintään 3-vuotiaat ja vähintään 15 kg painavat pediatriiset potilaat.

Euroopan markkinoilla on saatavilla myös muita proteaasin estäjiä: tehostettu lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri, tipranaviiri ja fosamprenaviiri.

### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Ritonaviirilla tai kobisistaatilla tehostetun darunaviirin käytöstä vähintään 65-vuotiaille potilaille on vähän tietoa. Kokemukset ritonaviirilla tai kobisistaatilla tehostetusta darunaviirista raskaana olevilla naisilla perustuvat tällä hetkellä ainoastaan tapausselostuksiin. Ei tiedetä, erittyvätkö darunaviiri tai kobisistaatti ihmisen rintamaitoon. On suositeltavaa, etteivät HIV-tartunnan saaneet äidit imetä darunaviirihoidon aikana.

Darunaviiria, ritonaviiria ja kobisistaattia ei ole tutkittu vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Darunaviiriannoksen muuttaminen ei kuitenkaan ole tarpeen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta tai munuaisten vajaatoiminta. Tämä koskee myös vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa.

Darunaviirin ja kobisistaatin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu, joten darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmähoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käytöstä potilailla, joilla on samanaikaisesti hepatiitti B ja/tai hepatiitti C -infektio, on vain vähän tietoa. Potilaille on tehtävä asianmukaiset laboratoriokokeet ennen hoidon aloittamista darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmällä, ja potilaita on seurattava hoidon aikana.

### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Enkäistävyys</b>
<b><u>Vaikeat ihoreaktiot</u></b>	<p>Yleisenä haittavaikutuksena on havaittu ihottumaa, ja harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu vaikeita iho-reaktioita.</p> <p>HIV-potilaat ottavat yhteyttä lääkäriin tavanomaisten iho-oireiden vuoksi 15 kertaa todennäköisemmin kuin potilaat, joilla ei ole HIV-infektiota. Nämä iho-oireet voivat joskus olla muiden virusten aiheuttamia.</p> <p>Kliinisissä tutkimuksissa esiintynyt ihottuma oli useimmiten lievää tai</p>	<p>Ihottuma on yleensä vaikeusasteeltaan lievää tai kohtalaista. Ihottuma saattaa kuitenkin olla erään harvinaisen mutta vakavan tilan oire, joten on tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle kehittyy ihottumaa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten oireita voidaan hoitaa ja tuleeko sinun lopettaa darunaviirihoito.</p>

	<p>kohtalaista, ilmeni usein neljän ensimmäisen hoitoviikon aikana ja parani, kun hoitoa jatkettiin.</p> <p>Ihottumaa ilmaantui enemmän potilaille, jotka ovat allergisia sulfalääkkeille, verrattuna potilaisiin, joilla tätä allergiaa ei ole.</p> <p>Joskus ihottuma voi muuttua vaikeaksi tai mahdollisesti hengenvaaralliseksi.</p>	
<p><b><u>Lääkkeestä johtuva maksatoksisuus (maksatoksisuus)</u></b></p>	<p>Yleisinä haittavaikutuksina on havaittu maksaan liittyviä haittavaikutuksia (kuten poikkeavia arvoja maksan toimintakokeissa), ja melko harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu hepatiittia.</p> <p>Kliinisissä tutkimuksissa nämä haittavaikutukset olivat yleisempiä potilailla, joilla oli HIV-1-infektion lisäksi hepatiitti B tai hepatiitti C-infektio, verrattuna potilaisiin, joilla oli ainoastaan HIV-1-infektio.</p>	<p>Potilaalle on tehtävä asianmukaiset laboratoriotestit ennen ritonaviirilla tehostetun darunaviirihoiton aloittamista, ja potilaan tilaa on seurattava hoidon aikana.</p> <p>Kohonneiden maksa-arvojen seuranta on harkittava, etenkin ensimmäisinä kuukausina ritonaviirilla tehostetun darunaviirihoiton aikana, jos potilaalla on perussairautena krooninen hepatiitti tai kirroosi (krooninen sairaus, jossa normaali maksan toiminta häiriintyy) tai jos potilaan maksa-arvot ovat poikkeavat ennen hoitoa.</p>
<p><b><u>Suurentuneet verensokeriarvot (hyperglykemia)</u></b></p>	<p>Melko harvinaisina haittavaikutuksina on havaittu diabetesta tai suurentuneita verensokeriarvoja.</p> <p>Useissa aikuisilla tehdyissä darunaviiria koskevissa kliinisissä tutkimuksissa suurentuneisiin verensokeriarvoihin liittyviä haittavaikutuksia ilmaantui saman verran potilailla, jotka saivat ritonaviirilla tehostettua darunaviirihoitoa, kuin potilailla, jotka saivat ritonaviirilla tehostettua lopinaviirihoitoa.</p>	<p>Yleisiä, tavanomaisten hoitokäytäntöjen mukaisia ehkäiseviä toimia voidaan käyttää.</p> <p>Mitään erityistoimenpiteitä ei voida suositella, koska erityisiä ehkäistävissä olevia riskitekijöitä ei ole havaittu.</p>

	<p>Hoitoon liittyvää verensokeriarvojen suurenemista ilmeni yleisesti darunaviirin ja ritonaviirin yhdistelmällä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, ja sitä havaittiin myös darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmällä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Vakavat poikkeavat arvot olivat kuitenkin harvinaisia.</p>	
<p><b><u>Poikkeavat veren lipidi- eli rasva-arvot (lipidit ovat kolesterolia ja rasvahappoja) (poikkeavuudet lipidiarvoissa)</u></b></p>	<p>Yleisinä haittavaikutuksina on havaittu veren lipideihin liittyviä haittavaikutuksia.</p> <p>Aikuisilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa lipideihin liittyviä haittavaikutuksia ilmaantui saman verran tai vähemmän ritonaviirilla tehostettua darunaviiria saaneilla tutkittavilla kuin ritonaviirilla tehostettua lopinaviiria saaneilla tutkittavilla. Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa lipideihin liittyviä haittavaikutuksia ilmaantui vähemmän ryhmässä, jossa tutkittavat saivat ritonaviirilla tehostettua darunaviiria 800 mg kerran vuorokaudessa, verrattuna ryhmään, jossa tutkittavat saivat ritonaviirilla tehostettua darunaviiria 600 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.</p>	<p>Yleisiä, tavanomaisten hoitokäytäntöjen mukaisia ehkäiseviä toimia voidaan käyttää.</p> <p>Mitään erityistoimenpiteitä ei voida suositella, koska erityisiä ehkäistävissä olevia riskitekijöitä ei ole havaittu.</p>
<p><b><u>Haimatulehdus (pankreatiitti)</u></b></p>	<p>Melko harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu haimatulehdusta.</p> <p>Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa ei todettu eroa haimaan liittyvien haittavaikutusten ilmaantuvuudessa ritonaviirilla tehostettua darunaviiria ja ritonaviirilla tehostettua lopinaviiria saaneiden tutkittavien välillä.</p>	<p>Mitään erityistoimenpiteitä ei voida suositella, koska erityisiä ehkäistävissä olevia riskitekijöitä ei ole havaittu.</p>
<p><b><u>Immuunijärjestelmä alkaa</u></b></p>	<p>Melko harvinaisena</p>	<p>Kerro lääkärillesi välittömästi,</p>

<p><b><u>toipua, mutta sen jälkeen reagoi aiempaan hankinnaiseen infektiin suhteettoman suurella tulehdusvasteella, mikä pahentaa infektion oireita (elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä)</u></b></p>	<p>haittavaikutuksena on havaittu elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää.</p> <p>HIV-potilaille, joilla on vaikea-asteinen immuunivaje HIV-hoitoa aloitettaessa, saattaa kehittyä tulehduksellinen reaktio oireettomille tai aiemmista infektioista jäljelle jääneille taudinaiheuttajille (kuten viruksille, bakteereille tai sienille). Tämä reaktio voi aiheuttaa vakavia kliinisiä oireita tai pahentaa aikaisempia oireita. Tällaisia oireita on todettu etenkin HIV-hoidon ensimmäisinä viikkoina tai kuukausina.</p> <p>Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy torjumaan infektioita, joita potilaalla on saattanut olla ilman selviä oireita.</p>	<p>jos havaitset mitään infektion merkkejä (esimerkiksi suurentuneet imusolmukkeet tai kuume). Terveystieteiden ammattilaisen on arvioitava kaikki tulehdukseen viittaavat oireet, ja asianmukainen hoito on aloitettava tarvittaessa.</p>
<p><b><u>Lääkeresistenssin kehittyminen (viruksen kyky lisääntyä HIV-lääkityksen aikana, jolloin lääkkeen teho heikkenee)</u></b></p>	<p>Joillakin potilailla virus tulee resistentiksi HIV-lääkkeelle. Näin voi tapahtua myös käytettäessä proteaasin estäjiä, kuten darunaviiria. Kun virus tulee resistentiksi yhdelle proteaasin estäjälle, myös muut proteaasin estäjät ja HIV-lääkkeet saattavat olla tehottomia, mikä pienentää potilaalle käytettävissä olevia hoitovaihtoehtoja.</p> <p>Kaiken kaikkiaan niiden aikuisten osuus, jotka eivät pystyneet pitämään viruskuormaa pienenä, oli pienempi ritonaviirilla tehostettua darunaviiria saaneilla potilailla kuin vertailuryhmässä ja pieni darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmää saaneilla potilailla, jolloin resistenssin kehittymisen riski oli pienempi.</p>	<p>Darunaviirihoidon aloittamisesta päätettäessä lääkärin on otettava tarkasti huomioon potilaan aiemmat HIV-hoidot. Lääkkeen tehoamisen todennäköisyyden selvittämiseksi on otettava verikoe ("resistenssitesti").</p>

<p><b><u>Lääkitysvirheestä johtuva yliannostus</u></b></p>	<p>Darunaviiria on saatavilla eri lääkemuodoissa ja erivahvaisina tabletteina (75, 150, 400, 600 ja 800 mg:n tabletit), minkä vuoksi on olemassa lääkkeen määräämiseen, annosteluun ja antoon liittyvien virheiden riski. Nämä virheet voivat myös johtaa yliannostukseen.</p> <p>On olemassa riski, että potilaat, jotka ottavat lääkettä 2 x 400 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, ottavat virheellisesti 2 x 800 mg kaksi kertaa vuorokaudessa sen sijaan, että ottaisivat 1 x 800 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, mistä seuraa yliannostus.</p>	<p>Tuotetiedoissa on selkeät annostusohjeet. Darunaviirin eri lääkemuodot ja tablettivahvuudet eli 75, 150, 400, 600 ja 800 mg:n tabletit, on selkeästi ilmoitettu pakkauksessa erivärisillä kupla- ja aaltokuvioilla, ja annos on kaiverrettu kaikkiin tabletteihin, joiden eri vahvuudet ovat erivärisiä.</p>
<p><b><u>Lääkkeiden yhteisvaikutukset</u></b></p>	<p>Ritonaviirilla tai kobisistaatilla tehostetun darunaviirin ja muiden lääkkeiden välillä saattaa ilmetä yhteisvaikutuksia. Darunaviirin ja ritonaviirin tai kobisistaatin anto samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka hajoavat elimistössä samoilla mekanismeilla (samojen entsyymien välityksellä), saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuutta veressä. Tämä voi lisätä tai pitkittää hoidon vaikutusta ja haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia. Jotkin valmisteet saattavat tehostaa darunaviirin hajoamista, mikä johtaa tehon häviämiseen.</p>	<p>Tuotetiedot sisältävät selkeät suositukset lääkkeitä, joita ei pidä käyttää yhdessä darunaviirin kanssa, sekä toimenpiteet, joihin terveydenhuollon ammattilaisten on ryhdyttävä, kuten lääkehoidon seurantaan perustuvat annosmuutokset.</p>

**Tärkeät mahdolliset riskit**

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
<p><b><u>Sydänkohtaus (sepelvaltimotapahtumat)</u></b></p>	<p>Sydänkohtauksen riskitekijöitä ovat suurentuneet verensokeriarvot ja veren rasva-arvot, kuten kolesteroli, joiden katsotaan olevan tunnistettuja riskejä. Aikuisilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa sydänkohtaukseen liittyvät</p>

	tapahtumat olivat melko harvinaisia, eivätkä ne lisääntyneet ajan myötä.
<b><u>Poikkeavat EKG-löydökset, jotka viittaavat sydämen rytmihäiriöiden riskiin (sydämen johtumishäiriöt)</u></b>	Vaikka kliinisistä tutkimuksista saatavilla olevat tiedot eivät viittaa sydämen johtumishäiriöiden riskiin tai mahdollisesti hengenvaarallisiin sydämen rytmihäiriöiden riskiin, tätä asiaa tutkitaan, koska sillä saattaa olla kliinistä merkitystä.
<b><u>Epileptinen kohta (kouristukset)</u></b>	Eläinkokeissa kouristuksia havaittiin nuorilla eläimillä, jotka vastasivat iältään alle 2-vuotiaita lapsia. Siksi darunaviiria ei ole hyväksytty alle 3-vuotiaille lapsille.
<b><u>Poikkeavuudet lasten kasvussa</u></b>	Lasten epänormaaliin kasvuun liittyviä haittavaikutuksia ei ilmoitettu lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Lapset, joilla on HIV-1-infektio, ovat kuitenkin lyhyempiä kuin lapset, joilla ei ole HIV-1-infektiota.
<b><u>Lääkkeen käyttö potilaille, joille darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmähoitoa ei ole hyväksytty (darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö pediatrialle potilaille ja potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet antiretroviruslääkitystä ja joiden HIV-1 RNA -määrä on &gt; 100 000 kopiota/ml)</u></b>	Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käyttöä HIV-potilaille, joille sen käyttöä ei ole hyväksytty, sekä lapsille, saattaa ilmetä.  Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käyttö näille potilaille ei kuitenkaan välttämättä aiheuta haittavaikutuksia.
<b><u>Lääkkeestä johtuva munuaistoksisuus (darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän munuaistoksisuus)</u></b>	Kreatiniinipitoisuuden mittaaminen verestä on hyvin tunnettu testi, jolla arvioidaan munuaisten toimintaa.  Kobisistaatin on osoitettu pienentävän kreatiniinin poistumaa verestä (kreatiniinipuhdistuma) ilman muita vaikutuksia munuaisten toimintaan.  Siksi darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmää ei pidä antaa potilaille, joilla on pieni kreatiniinipuhdistuma, jos toisen lääkkeen (kuten emtrisitabiinin, lamivudiinin, tenofoviiridisoproksiilifumaraatin tai adefoviiridipivoksiilin) annosta on säädettävä kreatiniinipuhdistuman perusteella.  Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa siitä, liittyykö darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatin samanaikaiseen käyttöön suurentunut munuaistoksisuuden riski.  Munuaisten toimintaa on seurattava, kun potilaalle annetaan darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmää ja tenofoviiridisoproksiilifumaraattia samanaikaisesti.

**Puuttuvat tiedot**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
--------------	-----------------------

<b><u>Darunaviirin käyttö yhdessä ritonaviirin ja kobisistaatin kanssa</u></b>	
<b><u>Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)</u></b>	Ritonaviirilla ja kobisistaatilla tehostetun darunaviirin käytöstä vähintään 65-vuotiaille potilaille on vain vähän tietoa. Siksi darunaviiria on annettava varoen iäkkäille potilaille, sillä maksan vajaatoiminta ja muut samanaikaiset sairaudet ja lääkehoidot ovat näillä potilailla yleisempiä.
<b><u>Raskaana olevat ja imettävät naiset</u></b>	Kokemukset ritonaviirilla tai kobisistaatilla tehostetusta darunaviirista raskaana olevilla naisilla perustuvat tällä hetkellä ainoastaan tapausselostuksiin. Käynnissä on kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ritonaviirilla tehostetun darunaviirin farmakokinetiikkaa (mitä lääkkeelle tapahtuu elimistössä) tässä potilasryhmässä. Tätä tutkimusta muutetaan siten, että mukaan otetaan myös kobisistaatilla tehostettu darunaviiri.  HIV saattaa siirtyä rintamaidosta lapseen lasta imetettäessä. Ei tiedetä, erittyvätkö darunaviiri tai kobisistaatti ihmisen rintamaitoon. On suositeltavaa, etteivät HIV-tartunnan saaneet äidit imetä darunaviirihoidon aikana.
<b><u>Potilaat, joilla on voimakkaasti heikentynyt maksan toiminta (maksan vajaatoiminta)</u></b>	Darunaviiria, ritonaviiria ja kobisistaattia ei ole tutkittu potilailla, joilla on voimakkaasti heikentynyt maksan toiminta. Siksi niitä ei pidä käyttää näille potilaille. Darunaviirin annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt maksan toiminta.
<b><u>Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)</u></b>	Darunaviirin annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.  Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmää ei ole tutkittu dialyysihoitoa saavilla potilailla, joten sen käytöstä tälle potilasryhmälle ei voida antaa suosituksia.  Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käyttöä ei pidä aloittaa potilaille, joilla on lievä munuaisten vajaatoiminta ja jotka saavat tiettyjä HIV-lääkkeitä, joiden annosta pitää muuttaa munuaisten vajaatoiminnan perusteella. Käynnissä on tutkimus, josta saadaan oleellista turvallisuuteen liittyvää lisätietoa darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käytöstä aikuisille, joilla on HIV-1-infektio ja lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta.
<b><u>Darunaviirin käyttö ritonaviirin kanssa</u></b>	
<b><u>Pitkän aikavälin turvallisuustiedot 3–17-vuotiailla lapsilla</u></b>	Ritonaviirilla tehostetulla darunaviirilla on tehty 48 viikon mittainen kliininen tutkimus, johon osallistui 21 HIV-1-infektiota sairastavaa 3 – < 6-vuotiasta potilasta, jotka painoivat 10 – < 20 kg ja jotka olivat aiemmin saaneet HIV-lääkitystä. Darunaviirin turvallisuutta 48 viikon kohdalla 3–17 vuotiailla lapsilla on arvioitu kahdessa kliinisessä tutkimuksessa: yhdessä kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 12 aiemmin antiretroviraalista hoitoa saanutta 12–17-vuotiasta nuorta, jotka painoivat vähintään 40 kg ja



	<p>jotka eivät aiemmin olleet saaneet HIV-lääkitystä, ja yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui HIV-1-infektiota sairastavia 6–17-vuotiaita pediatria potilaita, jotka eivät aiemmin olleet saaneet HIV-lääkitystä. Lisätietoa pitkän aika välin turvallisuudesta näillä tutkittavilla kerätään jatkotutkimuksessa TMC 114-TiDP29-C232.</p> <p>EPPICC-tutkimuksessa seurataan darunaviirin käyttöä HIV-infektiota sairastavilla lapsilla ja nuorilla kliinisessä käytännössä EPPICC-tutkimuksen sisällä ja potilasturvallisuutta lyhyellä ja pitkällä aikavälillä.</p>
<b><u>Darunaviirin käyttö kobisistaatin kanssa</u></b>	
<b><u>Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän pitkän aikavälin turvallisuus aikuisilla</u></b>	Tällä hetkellä on käynnissä kliinisiä tutkimuksia, jotka antavat tietoa darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käytöstä pidempään kuin 24 viikkoa.
<b><u>Alle 18-vuotiaat lapset</u></b>	Darunaviirin ja kobisistaatin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu, joten darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmähoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.
<b><u>Potilaat, joilla on HIV-infektio ja samanaikaisesti joko hepatiitti B- tai hepatiitti C</u></b>	<p>Darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän käytöstä potilaille, joilla on samanaikaisesti hepatiitti B ja/tai hepatiitti C, on vain vähän tietoa.</p> <p>Potilailla, joilla on ennestään maksan poikkeavuus tai toimintahäiriö, kuten krooninen aktiivinen hepatiitti B tai hepatiitti C, on suurentunut maksan toiminnan poikkeavuuksien riski. Jos hepatiitti B:n tai hepatiitti C:n hoitoon annetaan viruslääkettä yhdessä darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmän kanssa, on tutustuttava kyseisten lääkevalmisteiden tuotetietoihin.</p> <p>Potilaalle on tehtävä asianmukaiset laboratoriokokeet ennen hoidon aloittamista darunaviirin ja ritonaviirin yhdistelmällä, ja potilaan tilaa on seurattava hoidon aikana.</p>

### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Ei oleellinen.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.