

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Darunavir Sandoz® 400 mg, filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz® 800 mg, filmomhulde tabletten darunavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Darunavir Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Darunavir Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Darunavir Sandoz?

Dit medicijn bevat de werkzame stof darunavir. Dit is een medicijn tegen een bepaald soort virussen (retrovirussen) dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep medicijnen met de naam proteaseremmers. Dit medicijn werkt door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen. Dat zal uw afweersysteem verbeteren en het risico verlagen dat u ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg)

- die geïnfecteerd zijn met hiv en die niet eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit het geval is)

Dit medicijn moet worden gebruikt in combinatie met een lage dosis cobicistat of ritonavir en andere medicijnen tegen hiv. Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van medicijnen het beste voor u is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor cobicistat of ritonavir.
- U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet of uw leveraandoening ernstig is. Het kan zijn dat u extra onderzoeken moet ondergaan.

Vertel uw arts over **alle** medicijnen die u gebruikt, waaronder medicijnen die via de mond worden ingenomen, worden ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht.

Combineer dit medicijn niet met de volgende medicijnen

Als u een van deze medicijnen gebruikt, informeer dan bij uw arts naar overschakelen op een ander medicijn.

Medicijn	Doel van het medicijn
<i>Avanafil</i>	de behandeling van erectiestoornissen
<i>Astemizol</i> of <i>terfenadine</i>	de behandeling van allergische verschijnselen
<i>Triazolam</i> en <i>oraal</i> (via de mond ingenomen) <i>midazolam</i>	om u te helpen slapen en/of uw angst te verminderen
<i>Cisapride</i>	de behandeling van bepaalde maagaandoeningen
<i>Colchicine</i> (wanneer u nier- en/of leverproblemen heeft)	de behandeling van jicht en familiale mediterrane koorts
<i>Lurasidone</i> , <i>Pimozide</i> , <i>quetiapine</i> of <i>sertindol</i>	de behandeling van psychische stoornissen
<i>Ergot</i> alkaloiden zoals <i>ergotamine</i> , <i>dihydro-ergotamine</i> , <i>ergometrine</i> en <i>methylergonovine</i>	de behandeling van migraine hoofdpijn
<i>Amiodaron</i> , <i>bepidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradine</i> , <i>kinidine</i> , <i>ranolazine</i>	de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijvoorbeeld abnormale hartslag
<i>Lovastatine</i> , <i>simvastatine</i> en <i>lomitapide</i>	het verlagen van de cholesterol
<i>Rifampicine</i>	de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
Het combinatieproduct <i>lopinavir/ritonavir</i>	dit medicijn tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als Darunavir Sandoz
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	de behandeling van hepatitis C infectie
<i>Alfuzosine</i>	de behandeling van een vergrote prostaat
<i>Sildenafil</i>	de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen
<i>Ticagrelor</i>	om het klonteren van bloedplaatjes te helpen stoppen bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van een hartaanval
<i>naloxegol</i>	voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)
<i>dapoxetine</i>	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
<i>domperidon</i>	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Gebruik dit medicijn niet samen met producten die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn geneest een hiv-infectie niet.

Mensen die dit medicijn gebruiken, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samenhangen met een hiv-infectie. U moet geregeld contact houden met uw arts.

Mensen die dit medicijn gebruiken, kunnen huiduitslag krijgen. Soms kan de uitslag ernstige vormen aannemen of mogelijk levensbedreigend worden. Neem contact op met uw arts als u uitslag krijgt.

Bij patiënten die dit medicijn en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig ernstig) vaker optreden dan bij patiënten die een van deze medicijnen afzonderlijk gebruiken.

Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling

Controleer de volgende punten en vertel het uw arts als een ervan voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder een leverontsteking (hepatitis B of C infectie). Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij/zij beslist of u dit medicijn mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in het bloed verhogen.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van infecties bij verminderde weerstand kunnen klachten en symptomen van een opflakking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Deze symptomen zijn vermoedelijk het gevolg van een verbetering van de immuunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast infecties bij verminderde weerstand kunnen aandoeningen ontstaan waarin het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt (auto-immuunziekten) nadat u bent gestart met het gebruiken van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.
- Laat het uw arts weten als u **hemofilie** heeft. Dit medicijn kan de kans op bloedingen verhogen.
- Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor een bepaalde groep medicijnen genaamd sulfonamiden** (bijvoorbeeld gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties).
- Breng uw arts op de hoogte als u **problemen met de botten of skeletspieren** opmerkt. Sommige patiënten die een antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen, osteonecrose genaamd (afsterven van botweefsel doordat de bloedtoevoer naar het bot vermindert). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van ontstekingsremmende medicijnen (zogenaamde corticosteroïden), de consumptie van alcohol, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hogere Body Mass Index behoren tot de vele risicofactoren voor het ontstaan van deze ziekte. Klachten die wijzen op

osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in de heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen opmerkt.

Ouderen

Darunavir Sandoz is slechts in een beperkt aantal patiënten van 65 jaar of ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Darunavir Sandoz 800 mg tabletten is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Darunavir Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal medicijnen die u **niet mag combineren** met Darunavir Sandoz. Deze zijn hierboven vermeld onder de titel 'Combineer dit medicijn niet met de volgende medicijnen'.

In de meeste gevallen kan Darunavir Sandoz gecombineerd worden met anti-hiv-medicijnen die tot een andere klasse behoren [bijvoorbeeld NRTI's (nucleoside reverse transcriptaseremmers), NNRTI's (non-nucleoside reverse transcriptaseremmers), CCR5-antagonisten en FI's (fusieremmers)].

Darunavir met cobicistat of ritonavir is niet met alle PI's (proteaseremmers) getest en mag niet gebruikt worden met andere hiv PI's. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere medicijnen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere medicijnen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke medicijnen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

Het effect van Darunavir Sandoz kan verminderen als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- *fenobarbital, fenytoïne* (tegen epilepsie)
- *dexamethason* (ontstekingsremmend medicijn of corticosteroïd)
- *efavirenz* (hiv-infectie)
- *rifapentine, rifabutine* (medicijnen voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- *saquinavir* (hiv-infectie)

Het effect van andere medicijnen kan worden beïnvloed als u Darunavir Sandoz gebruikt en uw arts wil misschien bepaalde aanvullende bloedonderzoeken uitvoeren. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, felodipine, flecaïnide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenon, timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen) omdat het effect of de bijwerkingen van deze medicijnen kunnen worden versterkt
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) omdat het effect of de bijwerkingen kunnen veranderen

- hormonale medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiva) en hormonale medicijnen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir Sandoz kan de werkzaamheid van deze medicijnen verminderen. Voor anticonceptie worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen
- Ethinylestradiol/drospirenon. Darunavir Sandoz kan het risico op verhoogde kaliumspiegels door drospirenon verhogen
- *atorvastatine*, *pravastatine*, *rosuvastatine* (voor het verlagen van het cholesterolgehalte). Het risico op spierbeschadiging kan groter worden. Uw arts zal nagaan welke cholesterolverlagende behandeling in uw geval het beste is
- *claritromycine* (medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum))
- *ciclosporine*, *everolimus*, *tacrolimus*, *sirolimus* (voor het onderdrukken van uw afweersysteem) omdat het effect of de bijwerkingen van deze medicijnen kunnen worden versterkt
- Corticosteroïden waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, inflammatoire darmaandoeningen, ontstekingsziekten van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze medicijnen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Als geen alternatieven kunnen worden gebruikt, het gebruik ervan mag alleen plaatsvinden na medische evaluatie en onder nauwlettend toezicht van uw arts op bijwerkingen van corticosteroïden
- *buprenorfine/naloxon* (medicijnen voor de behandeling van opiaatafhankelijkheid)
- *salmeterol* (een medicijn voor de behandeling van astma)
- *artemether/lumefantrine* (een combinatieproduct voor de behandeling van malaria)
- *dasatinib*, *everolimus*, *irinotecan*, *nilotinib*, *vinblastine*, *vincristine* (voor de behandeling van kanker)
- *sildenafil*, *tadalafil*, *vardenafil* (voor erectiestoornissen of voor de behandeling van een hart- en longstoornis die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd)
- Glecaprevir/pibrentasvir (voor behandeling van hepatitis C infectie)
- Fentanyl, oxycodone, tramadol (voor behandeling tegen pijn)
- fesoterodine, solifenacine (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen)

Het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren. De dosering van andere medicijnen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze medicijnen of van Darunavir Sandoz bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat*, *edoxaban*, *warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstiller die wordt gebruikt voor operaties)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum))
- *Itraconazol*, *isavuconazol*, *fluconazol*, *posaconazol*, *clotrimazol* (voor de behandeling van schimmelinfecties). Voriconazol mag alleen gebruikt worden na medische beoordeling
- *rifabutine* (tegen bacteriële infecties)
- *sildenafil*, *vardenafil*, *tadalafil* (tegen erectiestoornissen of tegen een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *amitriptyline*, *desipramine*, *imipramine*, *nortriptyline*, *paroxetine*, *sertraline*, *trazodon* (voor de behandeling van depressie en angst)
- *maraviroc* (om hiv-infectie te behandelen)
- *methadon* (voor de behandeling van opiaatafhankelijkheid)

- *carbamazepine, clonazepam* (tegen epilepsie of om sommige soorten zenuwpijn te behandelen)
- *colchicine* (voor de behandeling van jicht of familiale mediterrane koorts)
- *bosentan* (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *bupiron, clorazepinezuur, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam dat via een injectie is toegediend, zolpidem* (kalmerende medicijnen)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2 diabetes)

Deze lijst met medicijnen is **niet** volledig. Informeer uw zorgverlener over **alle** medicijnen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3: 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vrouwen die zwanger zijn mogen Darunavir Sandoz met ritonavir niet gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft gezegd.

Vrouwen die zwanger zijn mogen Darunavir Sandoz met cobicistat niet gebruiken.

Vanwege de mogelijkheid dat er bijwerkingen optreden bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, dienen vrouwen geen borstvoeding te geven als ze Darunavir Sandoz krijgen.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bedien geen machines en bestuur geen voertuigen als u zich duizelig voelt na gebruik van dit medicijn.

Darunavir Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten bevatten zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met dit medicijn en cobicistat of ritonavir zonder dit te bespreken met uw arts.

Nadat de behandeling is gestart, mag de dosis of toedieningsvorm niet gewijzigd worden en mag de behandeling niet stopgezet worden zonder overleg met de arts.

De filmomhulde tabletten van 800 mg zijn alleen bestemd voor gebruik eenmaal per dag.

Dosering voor volwassenen die niet eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit het geval is)

De gebruikelijke dosis van dit medicijn is eenmaal per dag 800 mg (2 tabletten van 400 mg of 1 tablet van 800 mg).

U moet dit medicijn iedere dag gebruiken en altijd in combinatie met 150 mg cobicistat of 100 mg ritonavir en met voedsel. Dit medicijn werkt niet goed zonder cobicistat of ritonavir en zonder voedsel. U moet een maaltijd of een tussendoortje eten minder dan 30 minuten voordat u uw dit medicijn en cobicistat of ritonavir gebruikt. Het soort voedsel is niet belangrijk. Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het gebruik van dit medicijn en cobicistat of ritonavir zonder dit te bespreken met uw arts.

Instructies voor volwassenen

- Neem twee tabletten van 400 mg of één tablet van 800 mg, eenmaal per dag, iedere dag op hetzelfde tijdstip.
- Neem dit medicijn altijd in samen met 150 mg cobicistat of 100 mg ritonavir.
- Neem dit medicijn in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat vloeistof, zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-medicijnen die in combinatie met dit medicijn en cobicistat of ritonavir worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

Dosering voor volwassenen die eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit het geval is)

De dosis is ofwel:

- 800 mg van dit medicijn (2 tabletten van 400 mg of 1 tablet van 800 mg) samen met 150 mg cobicistat of 100 mg ritonavir, eenmaal per dag
OFWEL
- 600 mg van dit medicijn (2 tabletten van 300 mg of 1 tablet van 600 mg) samen met 100 mg ritonavir, tweemaal per dag.

Besprek met uw arts welke dosis voor u de juiste is.

Dosering voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir en vanaf 12 jaar met cobicistat met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg die niet eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal bepalen of dit het geval is)

- De gebruikelijke dosis van dit medicijn is 800 mg (2 tabletten van 400 mg of 1 tablet van 800 mg), samen met 100 mg ritonavir of 150 mg cobicistat eenmaal per dag.

Dosering voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir en vanaf 12 jaar met cobicistat met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg die eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal bepalen of dit het geval is)

De dosis is ofwel:

- 800 mg van dit medicijn (2 tabletten van 400 mg of 1 tablet van 800 mg) samen met 100 mg ritonavir of 150 mg cobicistat, eenmaal per dag
OFWEL
- 600 mg van dit medicijn (2 tabletten van 300 mg of 1 tablet van 600 mg) samen met 100 mg ritonavir, tweemaal per dag.

Besprek met uw arts welke dosis de juiste is voor uw kind.

Instructies voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir en vanaf 12 jaar met cobicistat met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg

- Neem 800 mg van dit medicijn (2 tabletten van 400 mg of 1 tablet van 800 mg), eenmaal per dag, iedere dag op hetzelfde tijdstip.
- Neem dit medicijn altijd in samen met 100 mg ritonavir.
- Neem dit medicijn in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat vloeistof, zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-medicijnen die in combinatie met dit medicijn en ritonavir of cobicistat worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

Verwijdering van de druk- en draaidop

Het plastic flesje heeft een druk- en draaidop en moet als volgt geopend worden:

- druk op de kunststof schroefdop en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in;
- verwijder de losgedraaide dop.



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit **binnen 12 uur** merkt, moet u de tabletten onmiddellijk innemen. Neem ze altijd in met cobicistat of ritonavir en voedsel. Als u dit **na meer dan 12 uur** merkt, dan slaat u die dosis over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Moet u overgeven na het innemen van Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir?

Als u binnen 4 uur na het innemen van het medicijn moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir met voedsel innemen. Als u meer dan 4 uur na het innemen van het medicijn moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir in te nemen tot het volgende normaal geplande tijdstip van inname.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met dit medicijn zonder met uw arts te overleggen.

Anti-hHiv medicijnen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met dit medicijn, ook niet als u zich beter voelt. Bespreek dit eerst met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename van het gewicht en een verhoogde hoeveelheid van bepaalde vetten (serumlipiden) en glucose in het bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt doordat uw gezondheid beter wordt en uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms ook worden veroorzaakt door de hiv-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts als u de volgende bijwerkingen krijgt.

Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat de behandeling start. Als u een langdurige leverontsteking (chronische hepatitis B- of C-infectie) heeft, moet uw arts vaker uw bloed controleren omdat u een verhoogde kans heeft op de ontwikkeling van leverproblemen. Bespreek met uw arts de klachten en symptomen van leverproblemen. Dit zijn onder andere: geel worden van uw huid of uw oogwit, donkere urine (de kleur van thee), licht gekleurde ontlasting, misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag (vaak voorkomend bij gebruik in combinatie met raltegravir), jeuk. De uitslag is doorgaans licht tot matig. Huiduitslag kan ook een symptoom zijn van een zeldzame ernstige aandoening. Het is belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met dit medicijn moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen waren suikerziekte (diabetes) (vaak) en ontsteking van de alvleesklier (soms).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- braken, misselijkheid, buikpijn of opgezette buik, gestoorde spijsvertering (dyspepsie), winderigheid
- hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid, sufheid, gevoelloosheid, tinteling of pijn in de handen of voeten, krachtverlies, moeilijk in slaap vallen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijn op de borst, veranderingen in het elektrocardiogram, snelle hartslag
- verminderde of vreemde gevoeligheid van de huid, gevoel alsof uw handen of voeten slapen, aandachtsstoornis, geheugenverlies, evenwichtsproblemen
- ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, bloedneus, geïrriteerde keel
- ontsteking van de maag of de mond, maagzuur, kokhalzen, droge mond, ongemak in de buik, verstopping, boeren
- nierfalen, nierstenen, moeilijk plassen, heel vaak of heel veel plassen, soms 's nachts

- netelroos, ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen), eczeem, overmatig zweten, nachtelijk zweten, haaruitval, puistjes, schilferige huid, kleuring van de nagels
- spierpijn, spierkramp of spierzwakte, pijn in de armen of benen, botontkalking (osteoporose)
- tragere werking van de schildklier. Dit kan blijken uit een bloedonderzoek
- hoge bloeddruk, blozen
- rode of droge ogen
- koorts, zwelling van de benen als gevolg van vocht, malaise, prikkelbaarheid, pijn
- symptomen van infectie, herpes simplex (blaasjes op slijmvliezen, zoals een koortslip)
- erectiestoornissen, vergroting van de borsten
- slaapstoornissen, slaperigheid, depressie, angst, abnormale dromen, minder zin in seks

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een reactie die DRESS wordt genoemd [ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen]
- hartaanval, trage hartslag, hartkloppingen
- problemen met zien
- koude rillingen, vreemd gevoel
- verward gevoel of desoriëntatie, veranderde stemming, rusteloosheid
- flauwvallen, epileptische aanvallen, veranderde smaak of verlies van smaak
- zweertjes in de mond, bloed braken, ontsteking van de lippen, droge lippen, beslagen tong
- loopneus
- huidletsels, droge huid
- stijve spieren of gewrichten, gewrichtspijn met of zonder ontsteking
- veranderingen in de hoeveelheden van bepaalde bloedcellen of in de samenstelling van het bloed. Die kunnen worden aangetoond door bloed- en/of urineonderzoeken. Uw arts zal dit uitleggen. Een voorbeeld is: verhoogd aantal van sommige witte bloedcellen.
- darunavir-kristallen in de nier; dit veroorzaakt nierziekte.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor anti-hiv-medicijnen die tot dezelfde groep behoren als dit medicijn. Het zijn:

- pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren. In zeldzame gevallen waren deze spierstoornissen ernstig

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking en de fles na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blister:

Bewaren beneden 30 °C.

Fles:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities na eerste opening van de fles:

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit medicijn is darunavir.

Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg darunavir.

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), crospovidon (type A) (E1202), magnesiumstearaat (E470b), poly(vinylalcohol) (E1203), macrogol (3350) (E1521), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), zonnegeel FCF (E110).

Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit medicijn is darunavir.

Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg darunavir.

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), crospovidon (type A) (E1202), magnesiumstearaat (E470b), poly(vinylalcohol) (E1203), macrogol (3350) (E1521), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Darunavir Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

Lichtoranje, ovale filmomhulde tablet met de opdruk '400' aan de ene zijde en de andere zijde blanco.

Afmetingen: ongeveer 17,1 mm x 8,6 mm

Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten

Donkerrode, ovale filmomhulde tablet met de opdruk '800' aan de ene zijde en de andere zijde blanco.

Afmetingen: ongeveer 20,2 mm x 10,1 mm

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde blisterverpakkingen, aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen of in HDPE flessen afgesloten met polypropyleen (PP) druk- en draaidop.

Verpakkingsgroottes:

400 mg filmomhulde tabletten:

Fles: 60, 120 (2x60) filmomhulde tabletten

Bliester: 10, 30, 60, 90, 120 filmomhulde tabletten

Eenheidsblisterverpakking: 60x1 filmomhulde tabletten

800 mg filmomhulde tabletten:

Fles: 30, 60 (2x30), 90 (3x30), 120 (4x30), 240 (8x30) filmomhulde tabletten

Bliester: 10, 30, 60, 90, 120 filmomhulde tabletten

Eenheidsblisterverpakking: 30x1 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Duitsland

Remedica Ltd

Aharnon Street

3056 Limassol

Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118527.

Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118530.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

Nederland

Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten

Oostenrijk

Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten

België	Darunavir Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Darunavir Sandoz 800 mg
Duitsland	Darunavir – 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten Darunavir – 1 A Pharma 800 mg Filmtabletten
Denemarken	Darunavir Sandoz 800 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Darunavir Sandoz
Spanje	Darunavir Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Darunavir Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Darunavir Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé
Kroatië	Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Darunavir Sandoz 400 mg filmtabletta Darunavir Sandoz 800 mg filmtabletta
Ierland	Darunavir Rowex 400 mg, 800 mg Film-coated tablets
Litouwen	Darunavir Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės Darunavir Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Darunavir Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes Darunavir Sandoz 800 mg apvalkotās tabletes
Polen	Darunavir Sandoz
Portugal	Darunavir Sandoz
Roemenië	Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
Zweden	Darunavir Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter
Slovenië	Darunavir Sandoz 400 mg filmsko obložene tablete Darunavir Sandoz 800 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Darunavir Sandoz 800mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.