

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Darunavir Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Darunavir Teva?

Dit medicijn bevat de werkzame stof darunavir. Dit medicijn is een medicijn tegen 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?

De 800 mg tablet wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram) die geïnfecteerd zijn met hiv en

- die nooit eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale medicijnen hebben gebruikt (uw arts zal dit bepalen).

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

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023
Bladzijde : 2

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 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor ritonavir.
- U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet hoe ernstig uw leveraandoening is. Het kan zijn dat er extra onderzoeken nodig zijn.

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 één van deze medicijnen gebruikt, vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander medicijn.

Medicijn	Doel van het medicijn
<i>Avanafil</i>	voor de behandeling van erectiestoornissen
<i>Astemizol of terfenadine</i>	voor 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>	voor de behandeling van bepaalde maagaandoeningen
<i>Colchicine</i> (wanneer u nier- en/of leverproblemen heeft)	voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts (een erfelijke ontstekingsziekte)
<i>Lurasidon, pimozide, quetiapine of sertindol</i>	voor de behandeling van psychische stoornissen
<i>Ergotalkaloïden</i> zoals <i>ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine</i> en <i>methylegonovine</i>	voor de behandeling van migrainehoofdpijn
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradine, kinidine, ranolazine</i>	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag
<i>Lovastatine, simvastatine</i> en <i>lomitapide</i>	voor het verlagen van het cholesterol
<i>Rifampicine</i>	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
Het combinatieproduct <i>lopinavir/ritonavir</i>	dit medicijn tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als darunavir
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	voor de behandeling van hepatitis C-infectie
<i>Alfuzosine</i>	voor de behandeling van vergrote prostaat

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023
Bladzijde : 3

<i>Sildenafil</i>	voor 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 innemen, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie. U moet geregeld contact houden met uw arts.

Mensen die dit medicijn nemen, 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) vaker optreden dan bij patiënten die één van deze medicijnen afzonderlijk gebruiken.

Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling

Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze punten voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B- of C-infectie (soorten leverontsteking). 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 suikerspiegel in het bloed verhogen.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijv. vergrote lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die optreden door een verminderde afweer), kunnen klachten en symptomen van een ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de afweerreactie van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast opportunistische infecties (infecties die optreden door een verminderde afweer), kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten 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 **bloederziekte** (hemofilie) heeft. Dit medicijn kan de kans op bloedingen verhogen.
- Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (bijv. 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 door het verminderen van de bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van ontstekingsremmende medicijnen (zogenaamde corticosteroiden), de consumptie van alcohol, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hogere Body Mass Index (BMI; een maat voor lichaamsvet op basis van lengte en gewicht) behoren tot de vele risicofactoren voor het ontstaan van deze ziekte. Klachten die wijzen op osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

Ouderen

Dit medicijn is slechts bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u dit medicijn kunt gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kilogram.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Darunavir Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

**DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 27 maart 2023****Bladzijde : 5**

Het effect van Darunavir Teva kan verminderd zijn als u één 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 (corticosteroid))
- *efavirenz* (medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- *rifapentine, rifabutine* (medicijnen voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- *saquinavir* (medicijn voor de behandeling van hiv-infectie).

De effecten van andere medicijnen kunnen worden beïnvloed als u Darunavir Teva inneemt en het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren. Laat het uw arts weten, indien u de volgende producten gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenon, timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen) omdat het therapeutische effect of de bijwerkingen van deze medicijnen kunnen worden versterkt;
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) omdat het therapeutische effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd;
- hormonale medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiva) en hormonale medicijnen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir Teva kan de werkzaamheid van deze medicijnen verminderen. Bij het gebruik als middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen;
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehalten als gevolg van drospirenon kunnen vergroten;
- *atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine* (voor het verlagen van het cholesterolgehalte). Het gevaar voor spierschade kan vergroot zijn. 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 dempen van uw afweersysteem) omdat het therapeutische effect of de bijwerkingen van deze medicijnen kunnen worden versterkt;
- *corticosteroiden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), met ontsteking(en) samengaande darmziekten, ontstekingsaandoeningen 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. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle door uw arts op bijwerkingen van corticosteroiden (ontstekingsremmende medicijnen);
- *buprenorfine/naloxon* (medicijnen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid)
- *salmeterol* (een medicijn voor de behandeling van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen));
- *artemether/lumefantrine* (een combinatiemedicijn 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);

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023

Bladzijde : 6

- *glecaprevir/pibrentasvir* (voor de behandeling van leverontsteking (hepatitis C-infectie));
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (voor de behandeling van pijn);
- *fesoterodine, solifenacine* (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen).

Het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren en de dosering van andere medicijnen moet misschien worden aangepast, omdat het therapeutisch effect of de bijwerkingen van deze medicijnen of van Darunavir Teva bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed.

Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat, edoxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (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 een verslaving aan opioïden (groep van sterke pijnstillende medicijnen))
- *carbamazepine, clonazepam* (tegen epilepsie of om sommige soorten zenuwpijn te behandelen)
- *colchicine* (voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts (een erfelijke ontstekingsziekte))
- *bosentan* (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *bupropion, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt, zolpidem* (kalmerende medicijnen)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2 diabetes (suikerziekte)).

Deze lijst met medicijnen is **niet** volledig. Informeer uw arts 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

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Vrouwen die zwanger zijn, mogen geen Darunavir Teva met ritonavir gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen.

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

**DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023

Bladzijde : 7

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.

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 ritonavir zonder hierover te spreken met uw arts.

Nadat de behandeling is gestart, mag de dosis of toedieningsvorm niet gewijzigd worden of mag de behandeling niet stopgezet worden zonder instructies van de arts.

Darunavir Teva 800 mg tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik eenmaal per dag.

Dosis voor volwassenen die nooit eerder antiretrovirale medicijnen (medicijnen tegen bepaalde virusinfecties) hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit bij u het geval is)

De geadviseerde dosis van dit medicijn is 800 milligram (1 tablet is 800 milligram) eenmaal per dag. U moet dit medicijn iedere dag innemen en altijd in combinatie met 100 milligram ritonavir en met voedsel. Dit medicijn werkt niet goed zonder ritonavir en zonder voedsel. U moet een maaltijd of tussendoortje eten minder dan 30 minuten voordat u dit medicijn en ritonavir inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het gebruik van dit medicijn en ritonavir zonder daarover uw arts te raadplegen.

Aanwijzingen voor volwassenen

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

Dosis voor volwassenen die al eerder antiretrovirale medicijnen (medicijnen tegen bepaalde virusinfecties) hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit bij u het geval is)

De dosis is ofwel:

**DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023

Bladzijde : 8

- 800 milligram Darunavir Teva (1 tablet is 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag
OFWEL
- 600 milligram Darunavir Teva (voor deze dosering zullen darunavir tabletten van andere sterktes moeten worden gebruikt) samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

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

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die nog geen antiretrovirale medicijnen (medicijnen tegen bepaalde virusinfecties) hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)

- De geadviseerde dosering Darunavir Teva is 800 milligram (1 tablet is 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir eenmaal per dag.

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die eerder antiretrovirale medicijnen (medicijnen tegen bepaalde virusinfecties) hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)

De dosering is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Teva (1 tablet is 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag
OFWEL
- 600 milligram Darunavir Teva (voor deze dosering zullen darunavir tabletten van andere sterktes moeten worden gebruikt) samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

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

Instructies voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram

- Neem 800 milligram Darunavir Teva (1 tablet is 800 milligram), eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem Darunavir Teva altijd in samen met 100 milligram ritonavir.
- Neem Darunavir Teva in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat drank zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-medicijnen die in combinatie met Darunavir Teva en ritonavir worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

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

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023

Bladzijde : 9

Moet u overgeven na het innemen van Darunavir Teva en ritonavir?

Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het medicijn moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Teva en 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 Teva en 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.

Stop niet met dit medicijn zonder met uw arts te overleggen

Anti-hiv-medicijnen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met dit medicijn, ook niet als u zich beter voelt. Spreek er eerst over 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 in gewicht en een stijging van bepaalde vetten (serumlipiden) en glucose in het bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de hoeveelheid vetten in het bloed (serumlipidenwaarden) kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts indien bij u één van de volgende bijwerkingen optreedt.

Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. Als u een chronische hepatitis B- of C-infectie (soorten leverontsteking) heeft, moet uw arts vaker uw bloedtesten controleren omdat u een verhoogde kans heeft op de ontwikkeling van leverproblemen. Spreek met uw arts over 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 (stoelgang), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag (vaker voorkomend indien gebruikt 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 dan ook belangrijk om met uw arts te praten 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).

**DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Pijn op de borst, veranderingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram), snelle hartslag.
- Verminderde of vreemde gevoeligheid van de huid, gevoel alsof er naalden prikken, aandachtsstoornis, geheugenverlies, evenwichtsproblemen.
- Ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, neusbloedingen, geïrriteerde keel.
- Ontsteking van de maag of de mond, brandend maagzuur, kokhalzen, droge mond, ongemak in de buik, verstopping, boeren.
- Nierfalen, nierstenen, moeilijk plassen, heel vaak of heel veel plassen, soms 's nachts.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen), eczeem, overmatig zweten, nachtelijk zweten, haarverlies, (jeugd)puistjes (acne), schilferige huid, verkleuring van de nagels.
- Spierpijn, spierkramp of spierzwakte, pijn in de armen of benen, botontkalking (osteoporose).
- Tragere werking van de schildklier. Dit kan men zien aan een bloedonderzoek.
- Hoge bloeddruk, blozen.
- Rode of droge ogen.
- Koorts, zwelling van de benen als gevolg van vocht, algemeen onwel, ziek voelen (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Een reactie die DRESS wordt genoemd [dit is een 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 niet weten waar je bent, wie je bent of wat de tijd of datum is (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.

**DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 maart 2023

Bladzijde : 11

- Veranderingen in hoeveelheden van bepaalde bloedcellen of in de samenstelling van het bloed. Dit kan worden aangetoond in bloed- en/of urineonderzoeken. Uw arts zal dit aan u 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. Dit zijn:

- spierpijn, gevoeligheid of zwakte. 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C.

Flessen: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE fles:

Het product bleek stabiel te zijn na 30 dagen (30 tabletten/fles) en na 100 dagen (100 tabletten/fles) na eerste opening.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is darunavir. Elke tablet bevat 800 milligram darunavir.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), copovidon, crospovidon (E1202), calcium hydrogeen fosfaat (E341) en magnesiumstearaat (E470b).
- De filmomhulling van de tablet bevat poly(vinylalcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol, talk (E553b) en rood ijzeroxide (E172).

DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Hoe ziet Darunavir Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn, rode, ovale filmomhulde tabletten, met aan de ene kant een breukstreep en gemerkt met 800 aan de andere kant en zijn ongeveer 21mm x 10 mm groot.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Darunavir Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 30, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten, in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 30x1, 60x1, 90x1 of 100x1 filmomhulde tabletten en in HDPE flessen met een PP schroefdop die moeilijk te openen is voor kinderen bevattende 30, 90 (3x30) of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Krakau
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 119914

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Gerenvooiderde versie

**DARUNAVIR TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

Oostenrijk	Darunavir ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Duitsland	Darunavir-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Denemarken	Darunavir Teva
Frankrijk	DARUNAVIR TEVA 800 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Darunavir Teva 800 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	DARUNAVIR TEVA 800 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand mei 2023

0323.8v.LD carve-out