


Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122885	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 1 van 11

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Darunavir Aurobindo 600 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

#### **Wat is Darunavir Aurobindo?**

Darunavir Aurobindo bevat de werkzame stof darunavir. Darunavir Aurobindo is een geneesmiddel tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam proteaseremmers. Darunavir Aurobindo 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 middel gebruikt?**


Darunavir Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kilogram, die geïnfecteerd zijn met hiv en die al andere antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt.

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

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter) of voor 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.

<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2307      Pag. 2 van 11

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

### **Combineer Darunavir Aurobindo niet met de volgende geneesmiddelen**

Als u één van deze middelen gebruikt, vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander geneesmiddel.

<b>Geneesmiddel</b>	<b>Doel van het geneesmiddel</b>
avanafil	voor de behandeling van erectiestoornissen
astemizol of terfenadine	voor de behandeling van allergische verschijnselen
triazolam en oraal (via de mond ingenomen) midazolam	om u te helpen slapen en/of uw angst te verminderen
cisapride	voor de behandeling van bepaalde maagaandoeningen
colchicine (wanneer u nier- en/of leverproblemen heeft)	voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts
lurasidon, pimozide, quetiapine of sertindol	voor de behandeling van psychische stoornissen
ergotalkaloïden zoals ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine en methylegonovine	gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn
amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradine, kinidine, ranolazine	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag
lovastatine, simvastatine en lomitapide	voor het verlagen van de cholesterol
rifampicine	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
het combinatieproduct lopinavir/ritonavir	dit middel tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als Darunavir Aurobindo
elbasvir/grazoprevir	voor de behandeling van hepatitis C-infectie
alfuzosine	voor de behandeling van vergrote prostaat
sildenafil	voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen
ticagrelor	om het klonteren van bloedplaatjes te helpen stoppen bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van een hartaanval
naloxegol	voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)
dapoxetine	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
domperidon	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Gebruik Darunavir Aurobindo 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 middel gebruikt.

Darunavir Aurobindo geneest een hiv-infectie niet.

Mensen die Darunavir Aurobindo 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 Darunavir Aurobindo nemen, kunnen huiduitslag krijgen. Soms kan de uitslag ernstige vormen aannemen of mogelijk levensbedreigend worden. Neem contact op met uw arts als u uitslag

Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122885	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307	Pag. 3 van 11

krijgt.

Bij patiënten die Darunavir Aurobindo en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig-ernstig) vaker optreden dan bij patiënten die één van deze geneesmiddelen 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 voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B- of C-infectie. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij beslist of u Darunavir Aurobindo mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Darunavir Aurobindo kan de suikerspiegel 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 opportunistische infecties, 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 immunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen 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. Darunavir Aurobindo 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 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 heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

### **Ouderen**


Darunavir Aurobindo 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 Darunavir Aurobindo kunt gebruiken.

### **Kinderen**

Darunavir Aurobindo is niet bestemd voor toediening aan kinderen jonger dan 3 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kilogram.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Darunavir Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of

Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122885	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307	Pag. 4 van 11

gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met Darunavir Aurobindo. Deze worden hierboven vermeld onder de titel ‘Combineer Darunavir Aurobindo niet met de volgende geneesmiddelen’.


In de meeste gevallen kan Darunavir Aurobindo gecombineerd worden met anti-hiv-geneesmiddelen 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 Aurobindo 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 geneesmiddelen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

Het effect van Darunavir Aurobindo kan verminderd zijn als u één van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- fenobarbital, fenytoïne (tegen epilepsie)
- dexamethason (ontstekingsremmend geneesmiddel of corticosteroid)
- efavirenz (hiv-infectie)
- rifapentine, rifabutine (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- saquinavir (hiv-infectie).

De effecten van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u Darunavir Aurobindo 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 effect of de bijwerkingen van deze middelen kunnen worden versterkt;
- apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel (voor vermindering van de bloedstolling) omdat het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd;
- hormonale anticonceptiva en hormonale middelen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir Aurobindo kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen;
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Aurobindo zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehaltes 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 (antibioticum);
- ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus (voor het dempen van uw afweersysteem) omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt. Het kan zijn dat uw arts extra onderzoeken wil uitvoeren;
- corticosteroiden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, inflammatoire darmziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen 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;

<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2307      Pag. 5 van 11

- buprenorfine/naloxon (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid);
- salmeterol (een geneesmiddel 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 de behandeling van 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 geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of van Darunavir Aurobindo bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed. Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende middelen 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 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)
- carbamazepine, clonazepam (tegen epilepsie of om sommige soorten zenuwpijn te behandelen)
- colchicine (voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts)
- bosentan (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- buspiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt, zolpidem (kalmerende middelen)
- perfenazine, risperidon, thioridazine (voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen).

Deze lijst met geneesmiddelen is **niet** volledig. Informeer uw arts over **alle** geneesmiddelen die u gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**


Zie rubriek 3: 'Hoe gebruikt u dit middel?'

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via

<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2307      Pag. 6 van 11

de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geef 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 Darunavir Aurobindo.

### **Darunavir Aurobindo bevat propyleenglycol**

Dit medicijn bevat 83,34 mg propyleenglycol in elke filmomhulde tablet. Is uw baby jonger dan 4 weken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw baby geeft. Doe dit vooral als de baby andere medicijnen krijgt waar propyleenglycol of alcohol in zit.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met Darunavir Aurobindo en ritonavir zonder hierover te spreken met uw arts.

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

### **Dosis voor volwassenen die niet eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (uw arts zal dit bepalen)**

U heeft een andere dosis van Darunavir Aurobindo nodig, die niet met deze 600 milligram tabletten kan wordentoegeediend. Er zijn andere sterktes van Darunavir Aurobindo verkrijgbaar.

### **Dosis voor volwassenen die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (uw arts zal dit bepalen)**

De dosis is ofwel:

- 600 milligram Darunavir Aurobindo samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag. OFWEL
- 800 milligram Darunavir Aurobindo (2 Darunavir Aurobindo tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Aurobindo tablet van 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag. Darunavir Aurobindo tabletten van 400 milligram en 800 milligram mogen alleen worden gebruikt voor het schema van 800 milligram eenmaal per dag.


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

### ***Aanwijzingen voor volwassenen***

- Neem Darunavir Aurobindo altijd samen in met ritonavir. Darunavir Aurobindo werkt niet goed zonder ritonavir.
- Neem 's ochtends één tablet van 600 milligram Darunavir Aurobindo samen met 100 mg ritonavir in.
- Neem 's avonds één tablet van 600 milligram Darunavir Aurobindo samen met 100 mg ritonavir in.
- Neem Darunavir Aurobindo in samen met voedsel. Darunavir Aurobindo werkt niet goed zonder voedsel. Het soortvoedsel is niet belangrijk.
- Slik de tabletten door met een drank, zoals water of melk.

### **Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kilogram die nog geen antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)**



<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2307      Pag. 7 van 11

De arts zal de juiste eenmaal daags te nemen dosis bepalen op basis van het lichaamsgewicht van het kind (zie de tabel hieronder). Deze dosis mag niet hoger zijn dan de dosis die voor volwassenen wordt aanbevolen. Die is 800 milligram Darunavir Aurobindo samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag. De arts zal u vertellen hoeveel het kind moet innemen van de Darunavir Aurobindo tabletten en hoeveelritonavir (capsules, tabletten of drank).

<b>Gewicht</b>	<b>Eén dosis Darunavir Aurobindo is</b>	<b>Eén dosis ritonavir<sup>a</sup> is</b>
Tussen 15 en 30 kilogram	600 milligram	100 milligram
Tussen 30 en 40 kilogram	675 milligram	100 milligram
Meer dan 40 kilogram	800 milligram	100 milligram

<sup>a</sup> ritonavir drank: 80 milligram per milliliter

### **Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar die minstens 15 kilogram wegen die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)**

De arts zal de juiste dosis bepalen gebaseerd op het gewicht van het kind (zie tabel hieronder). De arts zal bepalen wat het meest geschikt is voor het kind: inname eenmaal per dag of tweemaal per dag. Deze dosis mag de aanbevolen dosis voor volwassenen, die 600 milligram Darunavir Aurobindo samen met 100 milligram ritonavir tweemaal per dag of 800 milligram Darunavir Aurobindo samen met 100 milligram ritonavir eenmaal per dag bedraagt, niet overschrijden. De arts zal u zeggen hoeveel tabletten Darunavir Aurobindo en hoeveel ritonavir (capsules, tabletten of drank) het kind moet nemen. Er zijn tabletten met lagere sterktes beschikbaar om het juiste doseringsschema samen te stellen. Uw arts zal bepalen of Darunavir Aurobindo tabletten gebruik het beste is voor uw kind.

Inname tweemaal per dag

<b>Gewicht</b>	<b>Eén dosis is</b>
Tussen 15 en 30 kilogram	375 milligram Darunavir Aurobindo + 50 milligram ritonavir tweemaal daags
Tussen 30 en 40 kilogram	450 milligram Darunavir Aurobindo + 60 milligram ritonavir tweemaal daags
Meer dan 40 kilogram*	600 milligram Darunavir Aurobindo + 100 milligram ritonavir tweemaal daags

\* voor kinderen vanaf 12 jaar en die ten minste 40 kilogram wegen, zal de arts van uw kind bepalen of Darunavir Aurobindo 800 milligram eenmaal per dag kan worden gebruikt. Deze dosis kan niet met 600 milligram tabletten worden bereikt. Er zijn andere sterktes van Darunavir Aurobindo beschikbaar.


Inname eenmaal per dag

<b>Gewicht</b>	<b>Eén dosis Darunavir Aurobindo is</b>	<b>Eén dosis ritonavir<sup>a</sup> is</b>
Tussen 15 en 30 kilogram	600 milligram	100 milligram
Tussen 30 en 40 kilogram	675 milligram	100 milligram
Meer dan 40 kilogram	800 milligram	100 milligram

<sup>a</sup> ritonavir drank: 80 milligram per milliliter

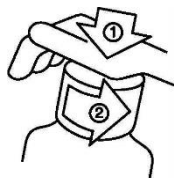
### **Instructies voor kinderen**

- Het kind moet Darunavir Aurobindo altijd samen met ritonavir innemen. Darunavir Aurobindo kan niet goedwerken zonder ritonavir.
- Het kind moet de juiste dosis Darunavir Aurobindo en ritonavir tweemaal per dag of eenmaal per dag innemen. Indien Darunavir Aurobindo tweemaal per dag wordt voorgeschreven, moet het kind één dosis 'smorgens en één dosis 's avonds innemen. De arts van uw kind zal het geschikte doseringsschema voor uw kind bepalen.
- Het kind moet Darunavir Aurobindo innemen met voedsel. Darunavir Aurobindo kan niet goed werken zonder voedsel. Het soort voedsel is niet belangrijk.

Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122885	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 8 van 11

- Het kind moet de tabletten doorslikken met een drank, zoals water of melk.

### Verwijdering van de dop



Het flesje heeft een dop en moet als volgt geopend worden:

- druk de kunststof schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in;
- verwijder de losgeschroefde dop.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit **binnen 6 uur** opmerkt, moet u de gemiste dosis onmiddellijk innemen. Neem ze altijd in met ritonavir en voedsel. Als u dit **na meer dan 6 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.

### Moet u overgeven na het innemen van Darunavir Aurobindo en ritonavir?

Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Aurobindo en ritonavir met voedsel innemen. Als u **meer dan 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis Darunavir Aurobindo en ritonavir in te nemen tothet 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 Darunavir Aurobindo zonder met uw arts te overleggen

Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met Darunavir Aurobindo, ook niet als u zich beter voelt. Spreek er eerst over met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Darunavir Aurobindo. Als u een 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. 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.



<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2307	Pag. 9 van 11

Huiduitslag (vaker voorkomend 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 Darunavir Aurobindo moet worden stopgezet.

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

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)**

- diarree

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 personen treffen)**


- braken, misselijkheid, buikpijn of opgezetten 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 (kan tot 1 op de 100 personen treffen)**

- pijn op de borst, veranderingen in het electrocardiogram, 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, 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, haarverlies, 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 men zien aan 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)**

- 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 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

<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2307      Pag. 10 van 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 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-geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als Darunavir Aurobindo. Het 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, (website: [www.lareb.nl](http://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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister, etiket, doos en de fles na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Darunavir Aurobindo zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering in het uiterlijk van de tabletten opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is darunavir (als propyleenglycolaat).

#### Darunivar 600 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 600 milligram darunavir (als propyleenglycolaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

microkristallijne cellulose (Grade 101), hydroxypropylcellulose, crospovidon (Type-B), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, en magnesiumstearaat.


#### Filmomhulling

##### Gebruiksklaar coatingmateriaal (Witte kleur):

Polyvinylalcohol, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171) en talk.

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

Darunavir 600 mg, filmomhulde tabletten

<b>Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 122885</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2307      Pag. 11 van 11

Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'D' aan de ene kant en '600' aan de andere kant.

Darunavir 600 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flesverpakkingen met een polypropyleen sluiting die moeilijk te openen zijn voor kinderen.

### **Verpakkingsgrootten**

Blisterverpakkingen: 30, 50, 60, 90, 100 en 120 filmomhulde tabletten

HDPE-flesverpakking: 60 filmomhulde tabletten

Niet alle verpakkingen zijn in de handel.

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

#### Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

#### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus 19

2700-487 Lissabon

Portugal

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrijk

### **In het register ingeschreven onder**

Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 122885.

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende**

#### **Namen:**

Frankrijk: Darunavir Arrow 600 mg comprimé pelliculé

Duitsland: Darunavir PUREN 600 mg Filmtabletten

Nederland: Darunavir Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Polen: Darunavir Aurovitas

Portugal: Darunavir Generis

Roemenië: Darunavir Aurobindo 600 mg comprimate filmate

Spanje: Darunavir Aurovitas 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023**