

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Darunavir Oresund Pharma 400 mg filmomhulde tabletten Darunavir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma 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 Oresund Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Darunavir Oresund Pharma?

Darunavir Oresund Pharma bevat de werkzame stof darunavir. Darunavir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma 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 Darunavir Oresund Pharma 400 en 800 milligram 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 geneesmiddelen hebben gebruikt;
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal dit bepalen).

Darunavir Oresund Pharma moet worden ingenomen in combinatie met een lage dosis cobicistat of 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 medicijn 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) 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** geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen, worden ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht.

Combineer Darunavir Oresund Pharma 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.

| Geneesmiddel | Doel van het geneesmiddel |
|--|---|
| <i>avanafil</i> | voor de behandeling van erectiestoornissen |
| <i>astemizol</i> of <i>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 |
| <i>lurasidon</i> , <i>pimozide</i> , <i>quetiapine</i> of <i>sertindol</i> | voor de behandeling van psychische stoornissen |
| <i>ergotalkaloïden</i> zoals <i>ergotamine</i> , <i>dihydro-ergotamine</i> , <i>ergometrine</i> en <i>methylelgonovine</i> | gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn |
| <i>amiodaron</i> , <i>bepidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradine</i> <i>kinidine</i> , <i>ranolazine</i> | voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag |
| <i>lovastatine</i> , <i>simvastatine</i> en <i>lomitapide</i> | voor het verlagen van de cholesterol |
| <i>rifampicine</i> | voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose |
| het combinatieproduct <i>lopinavir/ritonavir</i> | dit middel tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als Darunavir Oresund Pharma |
| <i>elbasvir/grazoprevir</i> | voor de behandeling van hepatitis C-infectie |
| <i>alfuzosine</i> | voor de behandeling van vergrote prostaat |
| <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 Darunavir Oresund Pharma 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 inneemt.

Darunavir Oresund Pharma geneest een hiv-infectie niet.

Mensen die Darunavir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma 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 Darunavir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Darunavir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma 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 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 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 Oresund Pharma kunt gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De Darunavir Oresund Pharma 400 en 800 milligram tablet 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 Oresund Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met Darunavir Oresund Pharma. Deze worden hierboven vermeld onder de titel 'Combineer Darunavir Oresund Pharma niet met de volgende geneesmiddelen'.

In de meeste gevallen kan Darunavir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma 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 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 Oresund Pharma 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 Oresund Pharma 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 Oresund Pharma kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen;
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Oresund Pharma 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* (antibioticum);
- *ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (voor het dempen van uw afweersysteem) omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt;
- *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;
- *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 Oresund Pharma 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)
- *bupiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt, zolpidem* (kalmerende middelen)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2 diabetes).

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen geen Darunavir Oresund Pharma met ritonavir gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen. Vrouwen die zwanger zijn, mogen geen Darunavir Oresund Pharma met cobicistat gebruiken.

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

Darunavir Oresund Pharma 400 mg tabletten bevatten zonnegeel FCF aluminium lak (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Darunavir Oresund Pharma 800 mg tabletten bevatten allurarood (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Darunavir Oresund Pharma 400 mg tabletten en Darunavir Oresund Pharma 800 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem 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 Darunavir Oresund Pharma en cobicistat of ritonavir zonder hierover te spreken 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.

Darunavir Oresund Pharma 400 en 800 milligram tabletten mogen alleen worden ingenomen voor het schema van 800 milligram eenmaal per dag.

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

De gebruikelijke dosis van Darunavir Oresund Pharma is 800 milligram (2 tabletten van 400 milligram darunavir of 1 tablet van 800 milligram darunavir) eenmaal per dag.

U moet Darunavir Oresund Pharma iedere dag innemen en altijd in combinatie met 150 milligram cobicistat of

100 milligram ritonavir en met voedsel. Darunavir Oresund Pharma 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 Darunavir Oresund Pharma en cobicistat of ritonavir inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het gebruik van Darunavir Oresund Pharma en cobicistat of ritonavir zonder daarover uw arts te raadplegen.

Aanwijzingen voor volwassenen

- Neem twee tabletten van 400 milligram, eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip of neem een tablet van 800 milligram, eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem Darunavir Oresund Pharma altijd in samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir.
- Neem Darunavir Oresund Pharma in met voedsel.
- Slik de tablet(ten) door met wat drinken zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met Darunavir Oresund Pharma en cobicistat of ritonavir worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

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

De dosis is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Oresund Pharma (2 tabletten van 400 milligram darunavir of 1 tablet van 800 milligram darunavir) samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag.
OFWEL
- 600 milligram Darunavir Oresund Pharma (1 tablet van 600 milligram darunavir) 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, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die nog geen antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)

- De gebruikelijke dosis Darunavir Oresund Pharma is 800 milligram (2 Darunavir Oresund Pharma tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Oresund Pharma tablet van 800 milligram), samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat eenmaal per dag.

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)

De dosis is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Oresund Pharma (2 tabletten van 400 milligram darunavir of 1 tablet van 800 milligram darunavir) samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat, eenmaal per dag.
OFWEL
- 600 milligram Darunavir Oresund Pharma (1 tablet van 600 milligram darunavir) 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, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram

- Neem 800 milligram Darunavir Oresund Pharma (2 Darunavir Oresund Pharma tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Oresund Pharma tablet van 800 milligram), eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem Darunavir Oresund Pharma altijd in samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat..
- Neem Darunavir Oresund Pharma in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat drank zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met Darunavir Oresund Pharma en ritonavir of cobicistat worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

Verwijdering van de kindveilige O dop



- Het flesje heeft een kindveilige 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 medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u dit **binnen 12 uur** opmerkt, moet u de tabletten onmiddellijk innemen. Neem Darunavir Oresund Pharma altijd in met cobicistat of 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.

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

Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Oresund Pharma en cobicistat of 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 Oresund Pharma 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.

Stop niet met Darunavir Oresund Pharma zonder met uw arts te overleggen

Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met Darunavir Oresund Pharma, 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 Oresund Pharma. 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.

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 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 Oresund Pharma moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen waren suikerziekte (diabetes) (vaak) en ontsteking van de alvleesklier (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 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 (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
- 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 Oresund Pharma. 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 mogelijke 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, de fles en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

[Voor blisterverpakkingen]

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

[Voor HDPE-flessen]

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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?

Darunavir Oresund Pharma 400 mg filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit medicijn is darunavir. Elke tablet bevat 400 milligram darunavir.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat. De filmomhulling van de tablet bevat polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, zonnegeel FCF aluminium lak (E110).

Darunavir Oresund Pharma 800 mg filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit medicijn is darunavir. Elke tablet bevat 800 milligram darunavir.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat. De filmomhulling van de tablet bevat polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, briljantblauw FCF aluminiumlak (E133), indigokarmijn aluminiumlak (E132), allurarood AC aluminiumlak (E129).

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

Darunavir Oresund Pharma 400 mg filmomhulde tabletten:

Lichtoranje, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "DA400" aan de ene kant en effen aan de andere kant.

Darunavir Oresund Pharma 800 mg filmomhulde tabletten:

Blauw gekleurde, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "DA800" aan de ene kant en effen aan de andere kant.

Darunavir Oresund Pharma 400 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in flesjes met het volgende verpakkingsgrootten:

HDPE-fles met moeilijk door kinderen te openen sluiting. De fles bevat een silicagel droogmiddel.

- 60 (1 fles van 60 filmomhulde tabletten)
- 90 (1 fles van 90 filmomhulde tabletten)
- 100 (1 fles van 100 filmomhulde tabletten)
- 120 (2 flessen van 60 filmomhulde tabletten)
- 180 (3 flessen van 60 filmomhulde tabletten)
- 200 (1 fles van 200 filmomhulde tabletten)

HDPE-fles met schroefsluiting. De fles bevat een silicagel droogmiddel.

- 500 (1 fles van 500 filmomhulde tabletten)

Darunavir Oresund Pharma 400 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (Aluminium/aluminium blisterverpakking) met de volgende verpakkingsgrootten:

- 10, 20, 20x1, 30, 35, 35x1, 60, 60x1, 70, 90, 120, 200, 200x1, 240, 240x1 filmomhulde tabletten.

Darunavir Oresund Pharma 800 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in flesjes met het volgende verpakkingsgrootten:

HDPE-fles met moeilijk door kinderen te openen sluiting. De fles bevat een silicagel droogmiddel.

30 (1 fles van 30 filmomhulde tabletten)
60 (2 flessen van 30 filmomhulde tabletten)
60 (1 fles van 60 filmomhulde tabletten)
90 (1 fles van 90 filmomhulde tabletten)
90 (3 flessen van 30 filmomhulde tabletten)
100 (1 fles van 100 filmomhulde tabletten)
120 (4 flessen van 30 filmomhulde tabletten)
240 (8 flessen van 30 filmomhulde tabletten)

HDPE-fles met schroefsluiting. De fles bevat een silicagel droogmiddel.

500 (1 fles van 500 filmomhulde tabletten)

Darunavir Oresund Pharma 800 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (Aluminium/aluminium blisterverpakking) met de volgende verpakkingsgrootten:

10, 30, 30x1, 35, 35x1, 60, 60x1, 70, 70x1, 90, 90x1, 100, 100x1, 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Denemarken

Fabrikant

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinion Str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

RVG 122951
RVG 122956

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

| | |
|-----------|--|
| Nederland | Darunavir Oresund Pharma 400 mg filmomhulde tablet |
| | Darunavir Oresund Pharma 800 mg filmomhulde tablet |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.