

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Darunavir AmaroX 600 mg filmomhulde tabletten** darunavir

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Darunavir AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Darunavir AmaroX?**

Darunavir AmaroX bevat de werkzame stof darunavir. Darunavir AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX 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.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch 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.

#### **Combineer Darunavir AmaroX 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>  |
|--|---|
| <i>Aavanafil</i>   | voor de behandeling van erectiestoornissen  |
| <i>Astemizol of terfenadine</i>  | voor de behandeling van allergische verschijnselen  |
| <i>Triazolam en oraal</i> (via de mond ingenomen)<br><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, pimozide, quetiapine of sertindol</i>  | voor de behandeling van psychische stoornissen  |
| <i>Ergotalkaloiden</i> zoals <i>ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine</i> en <i>methylergonovine</i> | gebruikt 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 en 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 AmaroX   |
| <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>Dabigatran, 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 middel niet samen met producten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Darunavir geneest hiv-infectie niet. U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Mensen die darunavir 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 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 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 dit middel mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Darunavir 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 immuunrespons 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 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 dit middel kunt gebruiken.

### Kinderen

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Darunavir AmaroX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

In de meeste gevallen kan darunavir 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 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 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)
- *boceprevir* (hepatitis C-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 inneemt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen 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, edoxban, rivaroxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling) aangezien het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd; het kan zijn dat uw arts uw bloed moet controleren;
- hormonale anticonceptiva en hormonale middelen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als 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* (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 ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. 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, simeprevir* (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).

De dosering van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of van darunavir bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstiller die wordt gebruikt voor operaties)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (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)

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen geen darunavir met ritonavir gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen. Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen geen darunavir met cobicistat gebruiken.

Vrouwen met een hiv-infectie mogen hun kinderen geen borstvoeding geven vanwege enerzijds het gevaar dat de hiv-infectie via de moedermelk op de baby wordt overgebracht en anderzijds de onbekende effecten van het geneesmiddel op de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 nodig, die niet met deze 600 milligram tabletten kan worden toegediend. Er zijn andere sterktes van dit middel beschikbaar.

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

De dosis is ofwel:

- 600 milligram darunavir (1 tablet van 600 milligram darunavir) samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag. OFWEL
- 800 milligram darunavir (2 tabletten van 400 milligram darunavir of 1 tablet van 800

milligram darunavir) samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag. Darunavir tabletten van 400 milligram en 800 milligram mogen alleen worden gebruikt voor het schema van 800 milligram eenmaal per dag.

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

### **Instructies voor volwassenen**

- Neem darunavir altijd samen in met ritonavir. Darunavir werkt niet goed zonder ritonavir.
- Neem 's ochtends één tablet van 600 milligram darunavir samen met 100 mg ritonavir in.
- Neem 's avonds één tablet van 600 milligram darunavir samen met 100 mg ritonavir in.
- Neem deze tabletten in met voedsel. Darunavir werkt niet goed zonder voedsel. Het soort voedsel is niet belangrijk.
- Slik de tabletten door met wat drinken, zoals water of melk.
- Darunavir is ook verkrijgbaar in lagere sterktes en als drank voor patiënten die moeilijkheden bij het slikken hebben.

### **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)**

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 samen met 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag.

De arts zal u vertellen hoeveel darunavir tabletten en hoeveel ritonavir (capsules, tabletten of drank) het kind moet innemen.

| <b>Ge w i c h t</b>      | <b>Eén dosis darunavir 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 samen met 100 milligram ritonavir tweemaal per dag of 800 milligram darunavir samen met 100 milligram ritonavir eenmaal per dag bedraagt, niet overschrijden. De arts zal u vertellen hoeveel darunavir tabletten en hoeveel ritonavir (capsules, tabletten of drank) het kind moet innemen. Er zijn tabletten met lagere sterktes beschikbaar om het juiste doseringsschema samen te stellen. Er is mogelijk ook darunavir suspensie voor oraal gebruik (drank) beschikbaar. Uw arts zal bepalen of darunavir tabletten of suspensie voor oraal gebruik (drank) het beste is voor uw kind.

Inname tweemaal per dag

| <b>Ge w i c h t</b>      | <b>Eén dosis is</b>  |
|--------------------------|--|
| Tussen 15 en 30 kilogram | 375 milligram darunavir + 50 milligram ritonavir tweemaal per dag  |
| Tussen 30 en 40 kilogram | 450 milligram darunavir + 60 milligram ritonavir tweemaal per dag  |
| meer dan 40 kilogram*    | 600 milligram darunavir + 100 milligram ritonavir tweemaal per dag |

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

Inname eenmaal per dag

| <b>Ge w i c h t</b> | <b>Eén dosis darunavir is</b> | <b>Eén dosis ritonavir<sup>a</sup> is</b> |
|---------------------|-------------------------------|---|
|---------------------|-------------------------------|---|

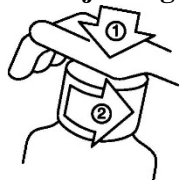
|                          |               |               |
|--------------------------|---------------|---------------|
| Tussen 15 en 30 kilogram | 600 milligram | 100 milligram |
| Tussen 30 en 40 kilogram | 675 milligram | 100 milligram |
| meer dan 40 kilogram     | 800 milligram | 100 milligram |

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

### **Instructies voor kinderen**

- Het kind moet darunavir altijd samen met ritonavir innemen. Darunavir werkt niet goed zonder ritonavir.
- Het kind moet de juiste dosis darunavir en ritonavir tweemaal per dag of eenmaal per dag innemen. Indien darunavir tweemaal per dag wordt voorgeschreven, moet het kind één dosis 's morgens en één dosis 's avonds innemen. De arts van uw kind zal het geschikte doseringsschema voor uw kind bepalen.
- Het kind moet darunavir innemen met voedsel. Darunavir werkt niet goed zonder voedsel. Het soort voedsel is niet belangrijk.
- Het kind moet de tabletten doorslikken met wat drinken, zoals water of melk.
- Darunavir is ook verkrijgbaar in lagere sterktes en als drank voor patiënten die moeilijkheden bij het slikken hebben.

### **Verwijdering van de dop**



Het flesje heeft een dop die moeilijk te openen is voor kinderen 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 ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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.

### **Stop niet met dit middel zonder met uw arts te overleggen**

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

Hebt 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 u één van de volgende bijwerkingen krijgt.**

Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen

voordat u begint met de behandeling met darunavir. 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 gevoeligheid 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 dit middel moet worden stopgezet. Andere ernstige bijwerkingen waren suikerziekte (diabetes) (vaak) en ontsteking van de alvleesklier (soms).

**Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree.

**Bijwerkingen die vaak voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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.

**Bijwerkingen die zelden voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- 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.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor anti-hiv-geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als darunavir. 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is darunavir. Elke tablet bevat 600 milligram darunavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), gesilificeerd microkristallijn cellulose (E460), crospovidon (E1202) en magnesiumstearaat (E470b). De filmomhulling bevat polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol, titaandioxide (E171), talk (E553b) en geel ijzeroxide (E172).

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

Gele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van ongeveer 17,9 mm lang en 9,0 mm breed, met de opdruk 'V' op de ene kant en '5' op de andere kant.

#### Blisterverpakkingen:

Aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doosje. Elk doosje bevat eenheidsdosisblisterverpakkingen met 30x1, 60x1 of 90x1 filmomhulde tabletten.

#### Plastic fles:

Witte, ondoorzichtige fles van high-density polyethyleen (HDPE) in een kartonnen doosje. De fles bevat een houdertje met droogmiddel van silicagel. Dit houdertje moet in de fles worden bewaard om uw tabletten te beschermen en mag niet worden ingeslikt.

Elk doosje bevat 60 filmomhulde tabletten.

Darunavir AmaroX is ook verkrijgbaar als 400 milligram en 800 milligram filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252TR Voorschoten  
Nederland

**Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 124075

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland: Darunavir AmaroX 600 mg filmomhulde tabletten  
Zweden: Darunavir AmaroX 600 mg Filmdragerade tabletter  
Duitsland: Darunavir AmaroX 600 mg Filmtabletten  
Spanje Darunavir Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**