

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2411	Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Darunavir Aurobindo 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 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 medicijn tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep medicijnen met de naam proteaseremmers. Darunavir 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?

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

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

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 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 medicijnen

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

medicijn	Doel van het medicijn
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, pimoziide, quetiapine of sertindol	voor de behandeling van psychische stoornissen
ergotalkaloïden zoals ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine en methylergonovine	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 medicijn 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 medicijn 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 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 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 medicijnen afzonderlijk gebruiken.

Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling

Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze 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 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 medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.
- Laat het uw arts weten als u **bloederziekte (hemofilie)** heeft. 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 en jongeren tot 18 jaar

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten zijn niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar of meteen lichaamsgewicht van minder dan 40 kilogram.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 Pag. 4 van 11

Gebruikt u naast Darunavir Aurobindo 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 medicijnen die u **niet mag combineren** met Darunavir Aurobindo. Deze worden hierboven vermeld onder de titel ‘Combineer Darunavir Aurobindo niet met de volgende medicijnen’.

In de meeste gevallen kan Darunavir Aurobindo gecombineerd worden met anti-hiv- medicijnen die tot een andere groep behoren [bijv. NRTI's (nucleoside reverse transcriptaseremmers), NNRTI's (non-nucleoside reverse transcriptaseremmers), CCR5-antagonisten en FI's (fusieremmers)]. Darunavir Aurobindo met cobicistat of ritonavir is niet met alle PI's (*proteaseremmers*) getest en mag niet gebruikt worden met andere hiv PI's. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere medicijnen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere medicijnen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke medicijnen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

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

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

De effecten van andere medicijnen 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 medicijnen kunnen worden versterkt;
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) aangezien het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd;
- hormonale anticonceptiva en hormonale medicijnen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir Aurobindo kan de werkzaamheid van deze medicijnen 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 medicijnen kunnen worden versterkt. Het kan zijn dat uw arts extra onderzoeken wil uitvoeren;
- *corticosteroïden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, inflammatoire darmziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze medicijnen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 Pag. 5 van 11

- nauwlettende controle door uw arts op bijwerkingen van corticosteroïden;
- *buprenorfine/naloxon* (medicijnen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid);
 - *salmeterol* (een medicijn 2voor 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 medicijnen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze medicijnen of van Darunavir Aurobindo bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed. Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat, edoxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (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)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2 diabetes).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent, 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

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 Pag. 6 van 11

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 Aurobindo.

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten bevatten propyleenglycol

Dit medicijn bevat 111,12 mg propyleenglycol in elke filmomhulde tablet. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u hem dit medicijn geeft, in het bijzonder als de baby andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 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 Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik eenmaal per dag.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 800 mg beschikbaar.

Dit product is alleen verkrijgbaar als filmomhulde tabletten en is daarom niet geschikt voor patiënten die geen hele tabletten kunnen inslikken, bijvoorbeeld jonge kinderen. Voor deze patiënten moet worden gecontroleerd of er andere geschikte formuleringen die darunavir bevatten beschikbaar zijn.

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

De gebruikelijke dosis van Darunavir Aurobindo is 800 mg (1 tablet Darunavir Aurobindo 800 mg) eenmaal per dag.

U moet Darunavir Aurobindo iedere dag innemen en altijd in combinatie met 150 mg cobicistat of 100 mg ritonavir en met voedsel. Darunavir Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo en cobicistat of ritonavir zonder daarover uw arts te raadplegen.

Aanwijzingen voor volwassenen

- Neem 1 tablet van 800 mg, eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem Darunavir Aurobindo altijd in samen met 150 mg cobicistat of 100 mg ritonavir.
- Neem Darunavir Aurobindo in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat drinken zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-medicijnen die in combinatie met Darunavir Aurobindo en cobicistat of ritonavir worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

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

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2411	Pag. 7 van 11

bepalen of dit bij u het geval is)

De dosis is ofwel:

- 800 mg Darunavir Aurobindo (1 tablet Darunavir Aurobindo 800 mg) samen met 150 mg cobicistat of 100 mg ritonavir, eenmaal per dag.

OF

- 600 mg Darunavir Aurobindo (1 tablet Darunavir Aurobindo 600 mg samen met 100 mg 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 medicijnen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)

- De gebruikelijke dosis Darunavir Aurobindo is 800 mg (1 tablet Darunavir Aurobindo 800 mg), samen met 100 mg ritonavir of 150 mg 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 medicijnen hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)

De dosis is ofwel:

- 800 mg Darunavir Aurobindo (1 tablet van 800 mg) samen met 100 mg ritonavir of 150 mg cobicistat, eenmaal per dag.

OF

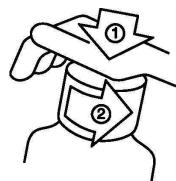
- 600 mg Darunavir Aurobindo (2 tabletten Darunavir Aurobindo 300 mg of 1 tablet Darunavir Aurobindo 600 mg) samen met 100 mg ritonavir, tweemaal per dag.

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

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 medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit **binnen 12 uur** opmerkt, moet u de tabletten onmiddellijk innemen. Neem ze altijd in met cobicistat of ritonavir en voedsel. Als u dit **na meer dan 12 uur** opmerkt, dan slaat u de inname over

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 Pag. 8 van 11

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 cobicistat of ritonavir?

Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het medicijn moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Aurobindo en cobicistat of ritonavir met voedsel innemen. Als u **meer dan 4 uur** na het innemen van het medicijn moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis Darunavir Aurobindo 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 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u begint met de behandeling met 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.
- 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 daarom 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 alvleesklier (soms).

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

- diarree

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2411	Pag. 9 van 11

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
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 Pag. 10 van 11

rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister, het etiket, 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 Darunavir Aurobindo zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 de milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is darunavir (als propyleenglycolaat)

Darunavir 800 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg darunavir (als propyleenglycolaat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (Graad 101), hydroxypropylcellulose, crospovidon (Type-B), colloïdaal waternvrij silica en magnesiumstearaat.

Filmomhulling

Gebruiksklaar coatingmateriaal (Bruine kleur):

Polyvinylalcohol, macrogol 3350, ijzeroxide rood (E172), titaandioxide (E171) en talk.

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

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten

Donkerrode, ovale, bolronde, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'D' aan de ene zijde en '800' aan de andere zijde.

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten worden in de handel gebracht in blisterverpakking en HDPE flacons met een polypropyleen die moeilijk te openen zijn voor kinderen.

Verpakkingsgrootte

Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 122886	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2411 Pag. 11 van 11

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

HDPE flacons:

Voor 800 mg: 30 en 90 (3x30) filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunnerhouder

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:

RVG 122886: Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten

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

Frankrijk:	Darunavir Arrow 800 mg comprimé pelliculé
Duitsland:	Darunavir PUREN 400 mg/ 800 mg Filmtabletten
Nederland:	Darunavir Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Darunavir Aurovitas
Portugal:	Darunavir Generis
Roemenië:	Darunavir Aurobindo 400 mg comprimate filmate
Spanje:	Darunavir Aurovitas 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.