

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten

darunavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Darunavir Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Darunavir Sandoz?

Darunavir Sandoz bevat de werkzame stof darunavir.

Darunavir Sandoz is een antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot de groep geneesmiddelen die proteaseremmers genoemd worden. Darunavir Sandoz 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 ingenomen?

Darunavir Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram)

- met een hiv-infectie en die niet eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben genomen
- bij bepaalde patiënten die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal dit bepalen)

Darunavir Sandoz 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor darunavir, voor cobicistat of ritonavir of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u onzeker bent over de ernst van uw leveraandoening. 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.

Neem Darunavir Sandoz niet in combinatie met een van de volgende geneesmiddelen

Als u een van deze middelen inneemt, 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 symptomen
<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>Lurasidone</i> , <i>pimozide</i> , <i>quetiapine</i> of <i>sertindol</i>	voor de behandeling van psychische stoornissen
<i>Ergot-alkaloïden</i> zoals <i>ergotamine</i> , <i>dihydro-ergotamine</i> , <i>ergometrine</i> en <i>methylegonovine</i>	voor de behandeling van migrainehoofdpijn
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradine</i> , <i>kinidine</i> , <i>ranolazine</i>	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bv. 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 Sandoz
<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</i> , <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
<i>Dapoxetine</i>	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
<i>Domperidon</i>	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Gebruik Darunavir Sandoz niet samen met producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Darunavir Sandoz geneest een hiv-infectie niet. U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel inneemt, hoewel het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die vereist zijn om te vermijden dat u andere mensen besmet.

Mensen die Darunavir Sandoz innemen, kunnen nog steeds infecties of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie krijgen. U moet op regelmatige basis contact houden met uw arts.

Mensen die Darunavir Sandoz innemen, 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 Sandoz en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig van ernst) vaker optreden dan bij patiënten die deze geneesmiddelen afzonderlijk gebruiken.

Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling

Controleer de volgende punten en vertel het uw arts als er één of meer op u van toepassing zijn.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen met uw lever** heeft gehad, waaronder hepatitis B- of C-infectie. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij of zij beslist of u Darunavir Sandoz mag gebruiken.
- Vertel het uw arts als u **diabetes** hebt. Darunavir Sandoz kan de suikerspiegel in het bloed verhogen.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts) opmerkt. Bij sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties, kunnen kort na het starten van een hiv-behandeling tekenen en symptomen optreden van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van een verbetering van de immuunrespons, waardoor het lichaam in staat is infecties te bestrijden die mogelijk al aanwezig waren zonder duidelijke symptomen.
- 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.
- Vertel het uw arts als u **hemofilie** hebt. Darunavir Sandoz kan de kans op bloedingen verhogen.
- Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (bv. 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 antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren voor de ontwikkeling van deze aandoening, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie en een hogere Body Mass Index. Teken van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders), en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts in.

Ouderen

Darunavir Sandoz 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 Sandoz kunt gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten is niet bestemd voor toediening aan kinderen

jonger dan 3 jaar of kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kilogram.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Darunavir Sandoz nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die **u niet mag combineren** met Darunavir Sandoz. Deze worden hierboven vermeld onder de titel ‘Neem Darunavir Sandoz niet in combinatie met een van de volgende geneesmiddelen:’

In de meeste gevallen kan Darunavir Sandoz gecombineerd worden met geneesmiddelen tegen hiv die tot een andere groep behoren [bv. NRTI's (nucleoside reverse transcriptaseremmers), NNRTI's (non-nucleoside reverse transcriptaseremmers), CCR5-antagonisten en FI's (fusieremmers)]. Darunavir 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 kan het nodig 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.

De effecten van Darunavir Sandoz kunnen verminderd zijn als u een of meer van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u de volgende middelen gebruikt:

- *fenobarbital, fenytoïne* (voor het voorkomen van epileptische aanvallen)
- *dexamethason* (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 Sandoz inneemt. Laat het uw arts weten als u de volgende middelen gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, felodipine, flecainide, lidocaïne, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenon, timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen) omdat het therapeutische effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt.
- *apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) omdat het therapeutische effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd; het kan zijn dat uw arts uw bloed moet controleren.
- hormonale anticonceptiva en hormonale vervangingstherapie op basis van oestrogeen. Darunavir Sandoz kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen.
- *ethinylestradiol/drospirenone*. Darunavir Sandoz 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 schade van het spierweefsel 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 therapeutische 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, darmontstekingsziekten, 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 een medische beoordeling en onder nauwgezette controle door uw arts op de bijwerkingen van corticosteroiden.

- *buprenorfine/naloxon* (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid).
- *salmeterol* (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).

De dosering van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het therapeutische effect of de bijwerkingen van deze middelen of van Darunavir Sandoz bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed.

Laat het uw arts weten als u de volgende middelen gebruikt:

- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstillers 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* (voor de behandeling van hiv-infectie)
- *methadon* (voor de behandeling van opiaatverslaving)
- *carbamazepine, clonazepam* (voor het verhinderen van epileptische aanvallen of voor de behandeling van bepaalde soorten zenuwpijn)
- *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 diabetes type 2).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?'

Zwangerschap en borstvoeding

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven, mogen Darunavir

Sandoz met ritonavir niet gebruiken, behalve op uitdrukkelijke instructie van hun arts.
Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen geen Darunavir Sandoz met cobicistat gebruiken.

Het is raadzaam dat vrouwen met een hiv-infectie 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 Darunavir Sandoz.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Ook al voelt u zich beter, stop niet met het innemen van Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir zonder met uw arts te overleggen.

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.

800 mg tabletten zijn uitsluitend bestemd voor eenmaal daags gebruik.

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

De gebruikelijke dosering van Darunavir Sandoz is 800 milligram (1 tablet van 800 milligram Darunavir Sandoz) eenmaal daags.

U moet Darunavir Sandoz iedere dag innemen en altijd samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir en met voedsel. Zonder cobicistat of ritonavir en zonder voedsel kan Darunavir Sandoz niet goed werken. U moet een maaltijd of een tussendoortje nemen binnen 30 minuten voordat u Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk. Ook al voelt u zich beter, stop niet met het innemen van Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir zonder met uw arts te overleggen.

Instructies voor volwassenen

- Neem één 800 milligram tablet, op hetzelfde moment, eenmaal per dag, elke dag.
- Neem Darunavir Sandoz altijd samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir.
- Neem Darunavir Sandoz met voedsel.
- Slik de tabletten in met vloeistof, zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-medicatie die in combinatie met Darunavir Sandoz en cobicistat of ritonavir wordt gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

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

De dosis is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Sandoz (1 tablet van 800 milligram Darunavir Sandoz) samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir eenmaal daags.
OF
- 600 milligram Darunavir Sandoz (1 tablet van 600 milligram Darunavir Sandoz) samen met 100 milligram ritonavir tweemaal daags.

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

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

- De gebruikelijke dosering van Darunavir Sandoz is 800 milligram (1 tablet van 800 milligram Darunavir Sandoz) samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat eenmaal daags.

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

De dosis is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Sandoz (1 tablet van 800 milligram Darunavir Sandoz) samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat eenmaal daags.
OF
- 600 milligram Darunavir Sandoz (1 tablet van 600 milligram Darunavir Sandoz) samen met 100 milligram ritonavir tweemaal daags.

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

Instructies voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kilogram

- Neem 800 milligram Darunavir Sandoz (1 tablet van 800 milligram Darunavir Sandoz) op hetzelfde moment, eenmaal daags, elke dag.
- Neem Darunavir Sandoz altijd samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat.
- Neem Darunavir Sandoz met voedsel.
- Slik de tabletten in met vloeistof, zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-medicatie in combinatie met Darunavir Sandoz en ritonavir of cobicistat zoals aanbevolen door uw arts.

De kindveilige dop verwijderen



De plastic fles heeft een kindveilige dop en moet als volgt worden geopend:

- Duw de plastic schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in.
- Verwijder de losgedraaide dop.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Wanneer u te veel van Darunavir Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dit **binnen 12 uur** opmerkt, moet u de tabletten onmiddellijk innemen. Neem de tabletten altijd in met cobicistat of ritonavir en met voedsel. Als u dit **meer dan 12 uur later** opmerkt, sla de inname dan over en neem de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u binnen 4 uur na het innemen van het geneesmiddel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis **Darunavir Sandoz** en cobicistat of ritonavir met voedsel innemen. Als u meer dan 4 uur na het innemen van het geneesmiddel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis **Darunavir Sandoz** 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 de inname van Darunavir Sandoz zonder dit eerst te bespreken met uw arts

Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met Darunavir Sandoz, 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 zijn in gewicht en kan de hoeveelheid lipiden en glucose in het bloed stijgen. Dit is gedeeltelijk geassocieerd met een verbeterde gezondheid en levensstijl en, in het geval van lipiden in het bloed, soms met de hiv-geneesmiddelen zelf. Uw arts zal u onderzoeken op deze veranderingen.

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt

Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u start met de behandeling met Darunavir Sandoz. 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 tekenen 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 pijn, of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag (vaak voorkomend in combinatie met raltegravir), jeuk. De uitslag is doorgaans licht tot matig van ernst. Huiduitslag kan ook een symptoom zijn van een zeldzame ernstige aandoening. Het is dan ook belangrijk om te praten met uw arts als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met Darunavir Sandoz moet worden stopgezet.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- 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 bij een bloedonderzoek.
- hoge bloeddruk, opvliegers
- rode of droge ogen
- koorts, zwelling van de benen als gevolg van vocht, malaise, prikkelbaarheid, pijn
- symptomen van infectie, herpes simplex
- erectiestoornissen, vergrote borsten
- slaapstoornissen, slaperigheid, depressie, angst, abnormale dromen, minder zin in seks

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- 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
- visusstoornis
- 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 u dit uitleggen. Voorbeelden zijn: verhoogd aantal van sommige witte bloedcellen.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor geneesmiddelen tegen hiv die tot dezelfde groep behoren als Darunavir Sandoz. Deze bijwerkingen zijn:

- spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig van aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos, de blisterverpakking en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C.

Fles:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities na eerste opening van de fles:

Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden

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 filmomhulde tablet bevat 800 mg darunavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E 460), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), crospovidon (type A) (E 1202), magnesiumstearaat (E 470b), polyvinylalcohol (E 1203), macrogol (3350) (E 1521), titaandioxide (E 171), talk (E 553b) en rood ijzeroxide (E 172).

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

Donkerrode, ovale, filmomhulde tablet met de markering '800' aan één zijde en zonder markering aan de andere zijde.

Afmetingen: ongeveer 20,2 mm x 10,1 mm

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde blisterverpakkingen, in aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdoses of in HDPE-flessen met polypropyleen (PP), kindveilige dop.

Verpakkingsgrootten:

Fles: 30, 60 (2x30), 90 (3x30), 120 (4x30), 240 (8x30) filmomhulde tabletten

Blisterverpakking: 10, 30, 60, 90, 120 filmomhulde tabletten

Blisterverpakking met eenheidsdoses: 30x1 filmomhulde tabletten

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

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE509084

Fles: BE509093

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten
BE	Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DK	Darunavir “Sandoz”
EE	Darunavir Sandoz 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Darunavir Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Darunavir Sandoz 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
HR	Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
IE	Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets
NL	Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
PL	Darunavir Sandoz, 800 mg, tabletki powlekane
PT	Darunavir Sandoz 800 mg Comprimido revestido por película
RO	Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
SE	Darunavir Sandoz, 800 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.