

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Darunavir AL 400 mg Filmtabletten

Darunavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Darunavir AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir AL beachten?
3. Wie ist Darunavir AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darunavir AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Darunavir AL und wofür wird es angewendet?

Was ist Darunavir AL?

Darunavir AL enthält den Wirkstoff Darunavir. Darunavir AL ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Darunavir AL beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies stärkt Ihr Immunsystem und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

Wofür wird es angewendet?

Darunavir AL 400 mg wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (ab 3 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht) angewendet, die mit HIV infiziert sind und

- die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel angewendet haben,
- bei bestimmten Patienten, die bereits antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln).

Darunavir AL muss in Kombination mit einer geringen Dosis von Ritonavir und anderen Anti-HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir AL beachten?

Darunavir AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Ritonavir sind,
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

Nehmen Sie Darunavir AL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

| Arzneimittel | Zweck des Arzneimittels |
|--|---|
| <i>Avanafil</i> | zur Behandlung von Erektionsstörungen |
| <i>Astemizol</i> oder <i>Terfenadin</i> | zur Behandlung allergischer Symptome |
| <i>Triazolam</i> und <i>oral</i> (über den Mund) <i>eingegenommenes Midazolam</i> | eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen |
| <i>Cisaprid</i> | zur Behandlung einiger Magenerkrankungen |
| <i>Colchicin</i> (wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben) | zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber |
| <i>Lurasidon</i> , <i>Pimozid</i> , <i>Quetiapin</i> oder <i>Sertindol</i> | zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen |
| <i>Mutterkornalkaloide</i> wie z.B. <i>Ergotamin</i> , <i>Dihydroergotamin</i> , <i>Ergometrin</i> und <i>Methylergometrin</i> | zur Behandlung von Migränekopfschmerzen |
| <i>Amiodaron</i> , <i>Bepidil</i> , <i>Dronedaron</i> , <i>Ivabradin</i> , <i>Chinidin</i> , <i>Ranolazin</i> | zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, z.B. Herzrhythmusstörungen |
| <i>Lovastatin</i> , <i>Simvastatin</i> und <i>Lomitapid</i> | zur Senkung der Cholesterinwerte |
| <i>Rifampicin</i> | zur Behandlung einiger Infektionen wie z.B. Tuberkulose |
| das Kombinationspräparat <i>Lopinavir/Ritonavir</i> | dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie Darunavir AL |
| <i>Elbasvir/Grazoprevir</i> | zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion |
| <i>Alfuzosin</i> | zur Behandlung einer vergrößerten Prostata |
| <i>Sildenafil</i> | zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge |
| <i>Dabigatran</i> , <i>Ticagrelor</i> | hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt |
| <i>Naloxegol</i> | zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird |

| | |
|-------------------|--|
| <i>Dapoxetine</i> | zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses |
| <i>Domperidon</i> | zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen |

Wenden Sie Darunavir AL nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Darunavir AL einnehmen.

Darunavir AL ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Bei Personen, die Darunavir AL einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die Darunavir AL einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohend werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die Darunavir AL zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Situation VOR und WÄHREND Ihrer Behandlung

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich einer Infektion mit Hepatitis B oder C hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie Darunavir AL einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Darunavir AL kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z.B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-

Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.

- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. Darunavir AL kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch sind gegen Sulfonamide** (die z.B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Beschwerden des Bewegungsapparates** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. U.a. können die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression und ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Ältere Patienten

Darunavir AL ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Darunavir AL anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Kinder und Jugendliche

Darunavir AL 400 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 40 kg wiegen.

Einnahme von Darunavir AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht zusammen** mit Darunavir AL **einnehmen dürfen**. Diese sind vorstehend unter der Überschrift „Nehmen Sie Darunavir AL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein“ aufgeführt.

In den meisten Fällen kann Darunavir AL mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören [z.B. NRTIs (Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), NNRTIs (Nicht-Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), CCR5-Antagonisten und FIs (Fusionshemmer)], angewendet werden. Darunavir in Kombination mit Ritonavir ist nicht mit allen PIs (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PIs eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen, und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Die Wirkung von Darunavir AL kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- *Phenobarbital, Phenytoin* (zur Vermeidung von Krampfanfällen),
- *Dexamethason* (Corticosteroid),
- *Efavirenz* (HIV-Infektion),
- *Rifapentin, Rifabutin* (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose),
- *Saquinavir* (HIV-Infektion).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Darunavir AL eventuell beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- *Amlodipin, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Metoprolol, Mexiletin, Nifedipin, Nicardipin, Propafenon, Timolol, Verapamil* (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- *Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können; es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. Darunavir AL könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. Darunavir AL kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- *Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschädigungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- *Clarithromycin* (Antibiotikum),

- *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus* (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten. Ihr Arzt möchte vielleicht einige zusätzliche Untersuchungen durchführen.
- *Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon*. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- *Buprenorphin/Naloxon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit),
- *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma),
- *Artemether/Lumefantrin* (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria),
- *Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin* (zur Behandlung von Krebs),
- *Prednison* (Corticosteroid),
- *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil* (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird),
- *Glecaprevir/Pibrentasvir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion),
- *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol* (gegen Schmerzen),
- *Fesoterodin, Solifenacin* (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Darunavir AL durch die Kombination beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- *Alfentanil* (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird),
- *Digoxin* (gegen bestimmte Herzerkrankungen),
- *Clarithromycin* (Antibiotikum),
- *Itraconazol, Isavuconazol, Fluconazol, Posaconazol, Clotrimazol* (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen),
- *Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge),
- *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon* (zur Behandlung von Depression und Angst),
- *Maraviroc* (zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- *Methadon* (zur Behandlung der Opiat-Abhängigkeit),

- *Carbamazepin, Clonazepam* (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen),
- *Colchicin* (zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber),
- *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge),
- *Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Midazolam, sofern dieses als Injektion angewendet wird, Zolpidem* (Beruhigungsmittel),
- *Perphenazin, Risperidon, Thioridazin* (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen),
- *Metformin* (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes).

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie anwenden.

Einnahme von Darunavir AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Darunavir AL einzunehmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir AL mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.

Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, einerseits, weil die Möglichkeit besteht, dass Ihr Kind sich über Ihre Muttermilch mit HIV infiziert, andererseits wegen der unbekanntenen Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Darunavir AL schwindlig oder benommen fühlen.

Darunavir AL 400 mg Filmtabletten enthält Gelborange S

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Darunavir AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Darunavir AL und Ritonavir nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.

Die Darunavir AL 400 mg Tabletten dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

Die übliche Dosis von Darunavir AL ist 800 mg (2 Tabletten Darunavir AL 400 mg oder 1 Tablette Darunavir AL 800 mg) einmal täglich.

Sie müssen Darunavir AL jeden Tag und immer zusammen mit 100 mg Ritonavir und mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir AL kann ohne Ritonavir und eine Mahlzeit nicht richtig wirken. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten, bevor Sie Darunavir AL und Ritonavir einnehmen, zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nicht aufhören, Darunavir AL und Ritonavir einzunehmen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Hinweise für Erwachsene

- Nehmen Sie 2 Tabletten Darunavir AL 400 mg oder 1 Tablette Darunavir AL 800 mg einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie Darunavir AL immer zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir AL zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Getränk wie z.B. Wasser oder Milch.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir AL und Ritonavir angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Dosis für Erwachsene, die bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

Die Dosis beträgt entweder:

- 800 mg Darunavir (2 Tabletten Darunavir AL 400 mg oder 1 Tablette Darunavir AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich
- ODER
- 600 mg Darunavir (1 Tablette Darunavir AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre mit Ritonavir, die mehr als 40 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

- Die übliche Dosis von Darunavir AL beträgt 800 mg (2 Tabletten Darunavir AL 400 mg oder 1 Tablette Darunavir AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre mit Ritonavir, die mehr als 40 kg wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

Die Dosis ist entweder:

- 800 mg Darunavir (2 Tabletten Darunavir AL 400 mg oder 1 Tablette Darunavir AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich
- ODER
- 600 mg Darunavir (1 Tablette Darunavir AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Hinweise für Kinder ab 3 Jahre mit Ritonavir, die mehr als 40 kg wiegen

- Das Kind muss 800 mg Darunavir (2 Tabletten Darunavir AL 400 mg oder 1 Tablette Darunavir AL 800 mg) einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit einnehmen.
- Das Kind muss Darunavir AL immer zusammen mit 100 mg Ritonavir einnehmen.
- Das Kind muss Darunavir AL zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z.B. Wasser oder Milch schlucken.
- Das Kind muss seine anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir AL und Ritonavir angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir AL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir AL vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 12 Stunden** bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst **nach 12 Stunden** bemerken, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Darunavir AL und Ritonavir erbrechen

Wenn Sie **innerhalb von 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis von Darunavir AL und Ritonavir mit einer Mahlzeit einnehmen. Erbrechen Sie **mehr als 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von Darunavir und Ritonavir einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, **wenn Sie sich nicht sicher sind**, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Darunavir AL nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir AL nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln.

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Therapie mit Darunavir AL beginnen, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B-

oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob Darunavir AL abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen waren Diabetes (häufig) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen,
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag,
- verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme,
- Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen,
- Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen,
- Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßiger Harndrang, manchmal nachts,
- Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung,
- Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose,

- Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- Bluthochdruck, Erröten,
- rote oder trockene Augen,
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz,
- Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex,
- Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste,
- Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, anormale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Reaktion, die DRESS genannt wird [schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann],
- Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzklopfen,
- Sehstörungen,
- Schüttelfrost, anomales Gefühl,
- Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Stimmungsveränderung, Unruhe,
- Ohnmacht, epileptische Anfälle, Geschmacksveränderungen oder –verlust,
- wunde Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, entzündete Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge,
- laufende Nase,
- Hautläsionen, trockene Haut,
- steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung,
- Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie. Dies kann durch Blut- und/oder Urinuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erklären. Beispiele hierfür sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir AL. Dies sind:

- Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckschmerz oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Darunavir AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blister:

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darunavir AL 400 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Darunavir.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Darunavir.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Gelborange S (E110).

Wie Darunavir AL 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Darunavir AL 400 mg Filmtabletten sind hell orangefarbene, ovale, ca. 17,1 mm x 8,6 mm große Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Darunavir AL 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 60 Filmtabletten in einer Flasche und/oder in Packungen mit 30, 35, 70 und 90 Filmtabletten in Blistern oder in Packungen mit 30x1, 35x1, 70x1 und 90x1 Filmtabletten (Einzeldosisblister) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Zypern

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

oder

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur

Niederlande

oder

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|-------------|--|
| Belgien | Darunavir EG 400 mg filmomhulde tabletten |
| Luxemburg | Darunavir EG 400 mg comprimés pelliculés |
| Deutschland | Darunavir AL 400 mg Filmtabletten |
| Dänemark | Darunavir STADA |
| Finnland | Darunavir STADA 400 mg kalvopäällysteinen tabletti |
| Frankreich | DARUNAVIR EG 400 mg, comprimé pelliculé |
| Italien | Darunavir EG |
| Niederlande | Darunavir CF 400 mg, filmomhulde tabletten |
| Polen | Darunavir Stada |
| Schweden | Darunavir STADA 400 mg filmdragerad tablett |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.