Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aptivus 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Tipranavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 den Arzt Ihres Kindes oder an Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 Aptivus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind mit der Einnahme von Aptivus beginnt?
3. Wie ist Aptivus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aptivus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aptivus und wofür wird es angewendet?

Aptivus enthält den Wirkstoff Tipranavir. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protease-Hemmer genannt werden, und wird zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) angewendet. Es hemmt ein Enzym, genannt Protease, welches zur Vermehrung von HIV dient. Wenn das Enzym gehemmt wird, kann sich das Virus nicht normal vermehren und die Infektion ist verlangsamt. Ihr Kind muss Aptivus zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
- niedrig dosiertes Ritonavir (damit ein ausreichend hoher Aptivus-Spiegel im Blut erreicht wird)
- andere Arzneimittel gegen HIV. Der Arzt Ihres Kindes wird mit Ihnen entscheiden, welche anderen Arzneimittel Ihr Kind nehmen soll. Dies hängt unter anderem davon ab,
  - welche anderen Arzneimittel gegen HIV Ihr Kind bereits genommen hat
  - gegen welche Arzneimittel das HI-Virus Ihres Kindes resistent ist. Resistent bedeutet, dass die Arzneimittel nicht so gut oder gar nicht gegen HIV wirken.

Aptivus wird speziell gegen HI-Viren angewendet, die gegen die meisten anderen Protease-Hemmer resistent sind. Vor Behandlungsbeginn hat der Arzt bei Ihrem Kind eine Blutprobe genommen, um die Resistenz des HI-Virus Ihres Kindes zu testen. Die Tests haben bestätigt, dass das HIV im Blut Ihres Kindes gegen die meisten anderen Protease-Hemmer resistent ist. Daher ist eine Behandlung mit Aptivus für Ihr Kind geeignet. Ihr Kind darf Aptivus nicht einnehmen, wenn es noch nie eine antiretrovirale Therapie erhalten hat oder wenn eine Behandlung mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln möglich ist.

Aptivus Lösung zum Einnehmen wird angewendet bei
- Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind mit der Einnahme von Aptivus beginnt?

Ihr Kind muss Aptivus zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie auch über diese Arzneimittel Bescheid wissen. Lesen Sie deshalb bitte auch die Packungsbeilagen für Ritonavir und für die anderen antiretroviralen Arzneimittel Ihres Kindes sorgfältig. Wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes oder an Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Ritonavir oder zu den anderen Ihrem Kind verschriebenen Arzneimitteln haben.

Ihr Kind darf Aptivus nicht einnehmen,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Tipranavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn Ihr Kind eine mittelgradige bis schwere Leberfunktionsstörung hat. Der Arzt wird bei Ihrem Kind eine Blutprobe nehmen, um zu prüfen wie gut seine Leber arbeitet (Leberfunktionstest). Abhängig von seiner Leberfunktion muss Ihr Kind möglicherweise den Behandlungsbeginn verschieben oder die Behandlung mit Aptivus beenden
- wenn Ihr Kind gegenwärtig Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnimmt:
  - Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
  - Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen)
  - Pimozid oder Sertindol (zur Behandlung von Schizophrenie)
  - Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolarer Störung [manisch-depressiver Krankheit] und depressiven Episoden)
  - Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)
  - Triazolam oder Midazolam zum Einnehmen (zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen)
  - Mutterkorn-artige Mittel (zur Behandlung von Kopfschmerzen)
  - Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
  - Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
  - Amiodaron, Bepridil, Flecainid, Propafenon oder Chinidin (zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion)
  - Metoprolol (zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche)
  - Alfuzosin oder Sildenafil (zur Behandlung einer seltenen Blutgefäßerkrankung, die durch einen erhöhten Blutdruck in den Lungenarterien gekennzeichnet ist)
  - Colchicin (zur Behandlung von Gichtanfällen bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung).

Ihr Kind darf keine Mittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen), weil dies die Wirksamkeit von Aptivus beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Aptivus geben.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind an einer der folgenden Erkrankungen leidet:

- Hämophilie A oder B
- Diabetes mellitus
- Lebererkrankungen.

Wenn Ihr Kind

- erhöhte Leberwerte
- Hepatitis B oder C

hat, besteht allgemein ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise tödliche Leberschäden bei einer Behandlung mit Aptivus. Bevor und während Ihr Kind mit Aptivus behandelt wird, wird der Arzt seine Leberfunktion mit Hilfe von Blutuntersuchungen überwachen. Wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung oder Hepatitis leidet, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob zusätzliche

Untersuchungen notwendig sind. Bitte verständigen Sie so schnell wie möglich den Arzt Ihres Kindes, falls Sie bei Ihrem Kind Anzeichen oder Symptome einer Hepatitis feststellen, wie:

- Fieber
- allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit (Magenverstimmung)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Erschöpfung
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel).

Aptivus kann die HIV-Infektion nicht heilen:
Beachten Sie bitte, dass Ihr Kind auch weiterhin Infektionen und andere Erkrankungen entwickeln kann, die im Rahmen der HIV-Erkrankung auftreten. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Kind HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Hautausschlag:
Leichter bis mäßiger Hautausschlag, z. B.

- Nesselsucht
- Ausschlag mit flachen oder erhabenen kleinen roten Flecken
- Sonnenallergie

ist bei ungefähr 1 von 10 Patienten aufgetreten, die Aptivus eingenommen haben. Einige Patienten mit Hautausschlag litten außerdem an

- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit
- Engegefühl im Rachen
- Juckreiz am ganzen Körper.

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie bei Ihrem Kind irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken (z. B. Fieber oder vergrößerte Lymphknoten), informieren Sie bitte unverzüglich den Arzt Ihres Kindes.

Zusätzlich zu Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion Ihres Kindes auch Autoimmunerkrankungen (dabei greift das Immunsystem gesundes Körpergewebe an) auftreten. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Sollten 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 den Arzt Ihres Kindes, um es entsprechend behandeln zu lassen.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind ohnmächtig wird oder abnorme Herzschläge wahrnimmt. Aptivus in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir kann Änderungen des Herzrhythmus Ihres Kindes sowie der elektrischen Aktivität des Herzens Ihres Kindes verursachen. Diese Änderungen können mit einem EKG (Elektrokardiogramm) nachgewiesen werden.

Knochenerkrankungen:
Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie bei Ihrem Kind eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche:
Aptivus Lösung zum Einnehmen sollte weder bei Kindern unter 2 Jahren noch bei Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.

Aptivus Lösung zum Einnehmen enthält Vitamin E. Ihr Kind darf keine Vitamin-E-haltigen Präparate zusätzlich einnehmen.

Einnahme von Aptivus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist **sehr wichtig**, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel zusammen mit Aptivus und Ritonavir einnimmt, weil sich die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann. Diese sogenannten Wechselwirkungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen oder die angemessene Behandlung anderer Gesundheitsbeschwerden verhindern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gegen HIV:

- Etravirin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln gegen HIV, die als nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI) bezeichnet werden. Die gleichzeitige Einnahme von Aptivus und Etravirin wird nicht empfohlen.

- Abacavir und Zidovudin: Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen HIV namens nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Der Arzt wird Ihrem Kind Abacavir oder Zidovudin nur verschreiben, wenn es keine anderen NRTI nehmen kann.

- Didanosin: Didanosin magensaftresistente Tabletten muss Ihr Kind in einem Abstand von mindestens 2 Stunden vor oder nach Aptivus einnehmen.

- Emtricitabin: Wenn Ihr Kind Emtricitabin einnimmt, sollte seine Nierenfunktion vor dem Behandlungsbeginn mit Aptivus überprüft werden.

- Rilpivirin: Wenn Ihr Kind Rilpivirin einnimmt, wird der Arzt Ihr Kind besonders sorgfältig beobachten.

- Protease-Hemmer: Die Einnahme von Aptivus kann einen starken Abfall des Blutspiegels anderer HIV-Protease-Hemmer zur Folge haben. Dies gilt z. B. für die Protease-Hemmer Amprenavir, Atazanavir, Lopinavir und Saquinavir.
  Die gleichzeitige Einnahme von Aptivus und Atazanavir kann den Blutspiegel von Aptivus und Ritonavir stark erhöhen.
  Der Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Ihr Kind mit Aptivus in Kombination mit Protease-Hemmern behandelt werden kann.

Andere Arzneimittel, mit denen Aptivus in Wechselwirkung treten kann:

- Verhütungsmittel zum Einnehmen/Hormonersatztherapie: Wenn Ihr Kind zur Schwangerschaftsverhütung die „Pille“ einnimmt, sollte es eine zusätzliche oder eine andere Verhütungsmethode (z. B. Barrieremethoden wie Kondome) anwenden. Im Allgemeinen wird nicht empfohlen, Aptivus in Kombination mit Ritonavir zusammen mit Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder mit einer Hormonersatztherapie anzuwenden. Bitte fragen Sie den Arzt Ihres Kindes um Rat, wenn Ihr Kind weiterhin Verhütungsmittel zum Einnehmen oder eine Hormonersatztherapie erhalten möchte. Bei Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder einer Hormonersatztherapie und gleichzeitiger Behandlung mit Aptivus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Hautausschlag. Ein solcher Hautausschlag ist normalerweise leicht bis mäßig. Sprechen Sie dennoch mit dem Arzt Ihres Kindes, weil eventuell Aptivus oder das Verhütungsmittel zum Einnehmen oder die Hormonersatztherapie vorübergehend abgesetzt werden müssen.
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie): Diese Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Aptivus vermindern.
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (Wirkstoffe gegen Erektionsstörungen): Die Wirkung von Sildenafil und Vardenafil wird wahrscheinlich verstärkt, wenn diese Mittel zusammen mit Aptivus eingenommen werden. Tadalafil darf erst verschrieben werden, wenn Aptivus mindestens 7 Tage lang eingenommen wurde.
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpen-Hemmer zur Verminderung der Magensäureproduktion)
- Metronidazol (gegen Infektionen)
- Disulfiram (zur Behandlung einer Alkoholabhängigkeit)
- Buprenorphin/Naloxon (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (zur Vermeidung von Organabstoßung [um das Immunsystem zu unterdrücken])
- Warfarin (zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln [Thrombosen])
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzversagen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen einschließlich Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol

Die folgenden Arzneimittel werden nicht empfohlen:

- Fluticason (gegen Asthma)
- Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Salmeterol (zur langfristigen Behandlung von Asthma oder zur Vorbeugung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD])
- Bosentan (zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck)
- Halofantrin oder Lumefantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase mit Anzeichen von ständigen Blasenentleerungen, Harndrang oder Dranginkontinenz [nicht beherrschbarem Harndrang])
- Boceprevir und Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C)
- Cobicistat und cobicistathaltige Präparate (zur Verstärkung der Wirksamkeit von HIV-Arzneimitteln).

Aptivus kann die Wirksamkeit weiterer Arzneimittel beeinträchtigen, z. B.:

- Methadon, Meperidin (Pethidin) zur Heroinsubstitution.

Möglicherweise muss der Arzt die Dosierung anderer Arzneimittel, die Ihr Kind zusammen mit Aptivus einnimmt, erhöhen oder verringern. Dazu gehören unter anderem:

- Rifabutin und Clarithromycin (Antibiotika)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Desipramin, Trazodon und Bupropion (gegen Depressionen; Bupropion auch zur Raucherentwöhnung)
- Midazolam (als Injektion verabreicht): Midazolam ist ein Beruhigungsmittel gegen Angststörungen und Schlafstörungen
- Rosuvastatin oder Pravastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Colchicin (zur Behandlung von Gichtanfällen bei Patienten mit normaler Nieren- und Leberfunktion)
- Raltegravir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Dolutegravir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Wenn Ihr Kind Aluminium- und Magnesium-haltige Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen/Refluxkrankheit [d.h. Rückfluss von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre]) einnimmt, sollte zwischen der Einnahme von Aptivus und den Antazida ein Zeitintervall von zumindest 2 Stunden liegen.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind blutverdünnende Arzneimittel oder Vitamin E einnimmt. Unter diesen Umständen wird der Arzt Ihres Kindes gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen in Erwägung ziehen.

Einnahme von Aptivus zusammen mit Nahrungsmitteln
Aptivus soll mit dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie vermuten, dass Ihr Kind schwanger ist oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker um Rat. Über die Sicherheit einer Anwendung von Aptivus in der Schwangerschaft ist nichts bekannt. Ihr Kind darf nicht stillen, weil die HIV-Infektion möglicherweise mit der Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Siehe auch Abschnitt 2, unter „Verhütungsmittel zum Einnehmen/Hormonersatztherapie“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige Nebenwirkungen von Aptivus können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z. B. Benommenheit, Schläfrigkeit). In diesem Fall darf Ihr Kind nicht fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Aptivus einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Kind muss Aptivus zusammen mit Ritonavir einnehmen.

Aptivus Lösung soll mit dem Essen eingenommen werden.

Die Dosis für Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren wird vom Arzt anhand der Körperoberfläche des Kindes (in m^2) festgelegt. Die Dosis für Kinder soll 5 ml (500 mg) zweimal täglich nicht überschreiten. Lassen Sie sich die korrekte Dosis für Ihr Kind vom Arzt bestätigen. Die exakte Dosis wird mit der beiliegenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Adapter folgendermaßen abgemessen:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung zum Einnehmen klar ist (siehe unten).
2. Öffnen Sie die Flasche durch Druck auf die Verschlusskappe und Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn.
3. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Spitze der Applikationsspritze ab (vor dem ersten Gebrauch befindet sich die Schutzkappe noch nicht auf der Spritze)
4. Führen Sie die Applikationsspritze in den Adapter auf dem Flaschenhals ein. Prüfen Sie die Applikationsspritze auf dichten Sitz im Adapter. Maximal können 5 ml Lösung (entspricht 500 mg Tipranavir) in die Applikationsspritze aufgezogen werden; dies ist die höchste Einzeldosis für ein Kind mit einer Körperoberfläche von mehr als 1,33 m^2.
5. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie vorsichtig die benötigte Menge an Aptivus Lösung zum Einnehmen in die Spritze auf.
6. Träufeln Sie Ihrem Kind die Aptivus Lösung zum Einnehmen vorsichtig aus der Spritze in den Mund.
7. Setzen Sie nach dem Gebrauch der Applikationsspritze die Schutzkappe wieder auf.

Vergewissern Sie sich, dass die Lösung klar ist, ehe Sie Ihrem Kind Aptivus geben. Auf dem Flaschenboden kann sich eine papierdünne Kristallschicht absetzen, wenn die Flasche aufrecht stehend gelagert wird. Auf dem Flaschenboden können sich auch andere kleine Teilchen befinden. Eine geringe Anzahl an Kristallen beeinträchtigt die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht.

Bringen Sie die Flasche umgehend zu Ihrem Apotheker oder zum Arzt Ihres Kindes zurück und lassen Sie sie austauschen,

- wenn die Kristallschicht auf dem Flaschenboden dicker sein sollte oder
- wenn Sie unsicher über die sichtbare Menge an Kristallen sind oder
- wenn andere kleine Teilchen sichtbar sind.

Bis zum Austausch der Flasche soll Ihr Kind die Einnahme von Aptivus Lösung zum Einnehmen unverändert fortsetzen.

Ihr Kind muss Aptivus immer zusammen mit weiteren antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen. Für diese Arzneimittel sind die Angaben in den jeweiligen Packungsbeilagen zu beachten.

Aptivus soll so lange eingenommen werden wie vom Arzt angeordnet. Im Alter von 12 Jahren sollen Kinder von Aptivus Lösung zum Einnehmen auf Aptivus Kapseln umgestellt werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Aptivus eingenommen hat, als es sollte
Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit dem Arzt Ihres Kindes in Verbindung, wenn es mehr als die verschriebene Menge an Aptivus eingenommen hat.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Aptivus vergessen hat
Wenn Ihr Kind die Einnahme seiner Aptivus-Dosis vergessen hat und der reguläre Zeitpunkt für die tägliche Einnahme von Aptivus oder Ritonavir bereits um mehr als 5 Stunden überschritten ist, warten Sie bis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt und geben Sie dann Ihrem Kind die nächste Dosis von Aptivus und Ritonavir. Wenn der reguläre Zeitpunkt für die tägliche Einnahme von Aptivus und/oder Ritonavir um weniger als 5 Stunden überschritten ist, geben Sie Ihrem Kind die vergessene Dosis sofort nachträglich. Geben Sie dann Ihrem Kind zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt die nächste Dosis von Aptivus und Ritonavir.

Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Aptivus abbricht
Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme aller Arzneimittel zu den empfohlenen Zeitpunkten:
- die Wirksamkeit der antiretroviralen Kombinationsbehandlung sehr stark erhöht
- das Risiko vermindert, dass das HI-Virus Ihres Kindes gegen die antiretroviralen Mittel resistent wird.

Daher ist es wichtig, dass Ihr Kind Aptivus streng nach Vorschrift einnimmt wie oben beschrieben. Ihr Kind soll die Behandlung mit Aptivus nicht abbrechen, solange der Arzt dies nicht ausdrücklich anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren 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. Der Arzt Ihres Kindes wird Ihr Kind auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es kann jedoch schwierig sein, durch Aptivus verursachte Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Arzneimittel, die Ihr Kind ebenfalls einnimmt, und von den Komplikationen der HIV-Infektion zu unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes über jede Änderung des Gesundheitszustandes Ihres Kindes informieren.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Aptivus:

- Störungen der Leberfunktion
  - Hepatitis und Fettleber
  - Leberversagen, auch mit tödlichem Verlauf
  - erhöhte Bilirubin-Blutwerte (ein Abbauprodukt von Hämoglobin)

  Bitte informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Beschwerden auftritt, die Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein können:
  - Appetitlosigkeit
  - Übelkeit (Magenverstimmung)
  - Erbrechen und/oder Gelbsucht
- Blutungen
  - *Blutungen im Gehirn, die zu einer dauerhaften Behinderung oder zum Tod führen können, traten bei einigen Patienten auf, die in klinischen Studien mit Aptivus behandelt wurden. Bei der Mehrzahl der Patienten hatte dies möglicherweise andere Ursachen. So lagen bei diesen Patienten z. B. andere medizinische Umstände vor, oder sie erhielten andere Arzneimittel, die die Blutungen verursacht haben könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

<u>Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Durchfall
- Übelkeit (Magenverstimmung)

<u>Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- leichter Hautausschlag, z. B. mit Nesselsucht oder mit flachen oder erhabenen kleinen roten Flecken
- erhöhte Blutfettwerte
- Verdauungsstörung

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- verringerte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen
- verringerte Anzahl der Blutplättchen
- allergische Reaktionen
- verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Schlaflosigkeit und andere Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Taubheit und/oder Kribbeln und/oder Schmerzen in den Füßen oder Händen
- Atembeschwerden
- Sodbrennen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Hautentzündung
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen
- grippeähnliche Symptome (Krankheitsgefühl)
- Fieber
- Gewichtsverlust
- erhöhte Blutwerte des Bauchspeicheldrüsen-Enzyms Amylase
- gesteigerte Aktivität der Leberenzyme
- Hepatitis mit Schädigung der Leberzellen durch den Einfluss eines Toxins

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf)
- Hepatitis
- Fettleber
- erhöhte Bilirubin-Blutwerte (ein Abbauprodukt von Hämoglobin)
- Wasserverlust (Dehydrierung)
- Schmalerwerden im Gesicht
- Blutungen im Gehirn* (siehe oben)
- erhöhte Blutwerte des Bauchspeicheldrüsen-Enzyms Lipase

Weitere Angaben zu möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer antiretroviralen Kombinationsbehandlung
- Blutungen
  - Vermehrte Blutungen. Wenn Ihr Kind an Hämophilie A oder B leidet, könnte es bei ihm vermehrt zu Blutungen in der Haut oder in den Gelenken kommen. Wenn dies bei Ihrem Kind auftreten sollte, so suchen Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes auf.

Störungen an der Muskulatur
Es gibt Berichte über Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschwäche, insbesondere wenn Aptivus oder andere Protease-Hemmer zusammen mit Nukleosidanaloga

eingenommen wurden. In seltenen Fällen waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend und führten auch zum Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die häufigsten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen denen bei Erwachsenen vergleichbar. Erbrechen, Hautausschlag und Fieber wurden bei Kindern häufiger beobachtet als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aptivus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nach dem Öffnen der Flasche sollte das Arzneimittel innerhalb von 60 Tagen verbraucht werden. Sie sollten das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf das Etikett und/oder auf den Umkarton schreiben. Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf.
Wenn Sie eine dickere Kristallschicht auf dem Flaschenboden bemerken, sollten Sie

- Ihrem Kind die nächste Dosis geben und anschließend
- die Flasche umgehend zu Ihrem Apotheker oder zum Arzt Ihres Kindes zurückbringen und austauschen lassen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie den Apotheker Ihres Kindes, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aptivus enthält
- Der Wirkstoff ist: Tipranavir. 1 ml Lösung enthält 100 mg Tipranavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Mono- und Diglyceride der Octan-/Decansäure, Sucralose, Ascorbinsäure, Aromastoffe Butterminze und Buttertoffee.

Wie Aptivus aussieht und Inhalt der Packung
Aptivus Lösung zum Einnehmen ist eine klare gelbe Flüssigkeit.

Aptivus Lösung zum Einnehmen ist in braunen Glasflaschen mit 95 ml Lösung zum Einnehmen sowie einer beiliegenden 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Adapter erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}**.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.