

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Darunavir HEXAL 600 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Darunavir HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Darunavir HEXAL?

Darunavir HEXAL enthält den Wirkstoff Darunavir. Darunavir HEXAL ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Darunavir HEXAL beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HIV-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 HEXAL 600 mg Filmtabletten wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg angewendet, die mit HIV infiziert sind und die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben.

Darunavir HEXAL 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 HEXAL beachten?

Darunavir HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir 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 HEXAL 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 HEXAL |
| <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 Opiode verursacht wird |
| <i>Dapoxetin</i> | zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses |
| <i>Domperidon</i> | zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen |

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Darunavir HEXAL einnehmen.

Darunavir HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Darunavir HEXAL 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 HEXAL 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. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression, ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) u. a. können 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 ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Darunavir HEXAL anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Kinder

Darunavir HEXAL darf nicht bei Kindern jünger als 3 Jahre oder mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg angewendet werden.

Einnahme von Darunavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

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

In den meisten Fällen kann Darunavir HEXAL 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 HEXAL 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)
- *Boceprevir* (Hepatitis-C-Infektion)
- *Rifapentin, Rifabutin* (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose)
- *Saquinavir* (HIV-Infektion)

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Darunavir HEXAL 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* (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 HEXAL könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. Darunavir HEXAL 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)
- *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil* (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- *Glecaprevir/Pibrentasvir, Simeprevir* (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 HEXAL 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)

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

Einnahme von Darunavir HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Darunavir HEXAL einzunehmen?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir HEXAL mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir HEXAL 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 HEXAL schwindlig oder benommen fühlen.

Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3 Wie ist Darunavir HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL 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.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

Der Arzt wird die richtige einmal tägliche Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 800 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir HEXAL Filmtabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss.

| Körpergewicht | Eine Dosis Darunavir beträgt | Eine Dosis Ritonavira beträgt |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 600 Milligramm | 100 Milligramm |

| | | |
|------------------------------|----------------|----------------|
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 675 Milligramm | 100 Milligramm |
| mehr als 40 Kilogramm | 800 Milligramm | 100 Milligramm |

^a Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 kg wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

Der Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Der Arzt wird entscheiden, ob eine einmal tägliche Dosierung oder eine zweimal tägliche Dosierung für das Kind geeignet ist. Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 600 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich oder 800 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir HEXAL Filmtabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Tabletten in anderen Stärken sind erhältlich und Ihr Arzt kann eine bestimmte Kombination von Tabletten verschrieben haben, um die geeignete Dosis zu erreichen.

Zweimal tägliche Dosierung

| Körpergewicht | Eine Dosis beträgt |
|------------------------------|---|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 375 Milligramm Darunavir + 50 Milligramm Ritonavir zweimal täglich |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 450 Milligramm Darunavir + 60 Milligramm Ritonavir zweimal täglich |
| mehr als 40 Kilogramm* | 600 Milligramm Darunavir + 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich |

* Bei Kindern ab 12 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen, wird der Arzt Ihres Kindes ermitteln, ob Darunavir HEXAL 800 mg einmal täglich angewendet werden kann. Dies kann nicht durch diese 600 mg Tabletten abgedeckt werden. Darunavir HEXAL ist auch in anderen Stärken erhältlich.

Einmal tägliche Dosierung

| Körpergewicht | Eine Dosis Darunavir beträgt | Eine Dosis Ritonavira beträgt |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 600 Milligramm | 100 Milligramm |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 675 Milligramm | 100 Milligramm |
| mehr als 40 Kilogramm | 800 Milligramm | 100 Milligramm |

^a Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

Hinweise für Kinder

- Das Kind muss Darunavir HEXAL immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. Darunavir HEXAL kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von Darunavir HEXAL und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von Darunavir HEXAL verschrieben wurde, muss das Kind eine Dosis morgens und eine Dosis abends einnehmen. Der Arzt Ihres Kindes wird das geeignete Dosierungsschema für Ihr Kind ermitteln.
- Das Kind muss Darunavir HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir HEXAL kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch schlucken.
- Darunavir 75 mg Tabletten wurden für Kinder unter 40 kg entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch angewendet werden.

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

Sie sind auf eine Darunavir HEXAL-Dosis angewiesen, die nicht mit diesen 600 mg Tabletten abgedeckt werden kann. Darunavir HEXAL ist auch in anderen Stärken erhältlich.

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

Die Dosis beträgt entweder:

- 600 mg Darunavir (1 Tablette, die 600 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

ODER

- 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich. Tabletten, die 800 mg Darunavir enthalten, dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

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

Hinweise für Erwachsene

- Nehmen Sie Darunavir HEXAL immer zusammen mit Ritonavir ein. Darunavir HEXAL kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens 600 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends 600 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit ein. Darunavir HEXAL kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Darunavir HEXAL 75 mg Filmtabletten wurden zur Anwendung bei Kindern entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

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 HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 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 6 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.

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

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir HEXAL 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 HEXAL 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 daher 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 HEXAL 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, Aufmerksamkeitschwierigkeiten, 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, abnorme 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, Nieren 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 Anti-HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir HEXAL. Dies sind:

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung

Nicht über 30 °C lagern.

Flasche

Für dieses Arzneimittel sind vor dem ersten Öffnen der Flasche keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Flasche: nicht über 25 °C lagern

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate

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/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darunavir HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Darunavir.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Darunavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum und Gelborange S (E 110).

Wie Darunavir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung „600“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Größe: ca. 20,1 mm x 10,1 mm.

Die Filmtabletten sind verpackt in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP) oder in perforierten Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen.

Packungsgrößen

HDPE-Flaschen: 60, 180 (3x60) Filmtabletten

Blisterpackungen: 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Niederlande: Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.